

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Gebrauchsmusteranmeldung**

Aktenzeichen: 202 15 962.0

Anmeldetag: 17. Oktober 2002

Anmelder/Inhaber: Norbert F. H e s k e , Kottgeisering/DE;
Thomas H e s k e , Grafrath/DE.

Bezeichnung: Biopsienadel für eine Biopsievorrichtung zur Ent-
nahme von Gewebeproben mit Antrieb

IPC: A 61 B 10/00

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 29. August 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

LEITZ

Best Available Copy



Biopsienadel für eine Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebeproben mit Antrieb

Biopsienadel, die in ein Handstück mit Antriebselementen, eingelegt wird, und bei der das den Probeentnahmeraum tragende, Teil über das Handstück hinausragt um in ein Gewebe einschließbar zu sein und wobei die Biopsienadel mittels einer coaxialen rotations/längsverschieblichen Schneidhülse zum Herausschneiden der Probe zunächst zum Öffnen des Probeentnahmeraums bei eingeschossener Biopsienadel die coaxiale Schneidhülse zurückgefahren und zum Herausschneiden über den Probeentnahmeraum verschließend gefahren wird, wobei nach oder beim Öffnen des Probeentnahmeraums die Biopsienadel in eine longitudinale, mehrmalige Vorwärts- und Rückwärtsbewegung versetzt wird.

Aus der GMS 202 11 934.3 ist bereits eine Vorrichtung mit Biopsienadel zum Herausschneiden von Gewebe bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss das Gewebe in einen Probeentnahmebereich der Biopsienadel gesaugt wird. Bei dieser Vorrichtung wird das Gewebe mittels Vakuum an die geschärften Längskanten des Probeentnahmeraums angedrückt und nach Öffnen des Probeentnahmeraums wird eine mehrmalige Vor-/Rückwärtsbewegung der Biopsienadel durchgeführt, was das Auftrennen des Gewebes an den scharfen Längskanten des Probeentnahmeraums zur Folge hat. Das eigentliche Abtrennen der Probe, die durch das seitliche Auftrennen begünstigt, in den Probeentnahmeraum eingesaugt wird, erfolgt über eine die Biopsienadel coaxial außen umgebende Schneideinrichtung, die über den Probeentnahmeraum der Biopsiehohlnadel längsbeweglich rotierend geschoben wird. Die herausgetrennte Probe wird zunächst in der Biopsienadel gelagert und mittels der Schneidhülse gehalten. Nach Herausnahme der Nadel aus dem Gewebe und der danach folgenden Öffnung des Probeentnahmeraums wird die Probe mittels Druck herausgeblasen, indem der Vakuumerzeuger zum Erzeuger von Druckluft verwendet wird.

Diese bekannte Vorrichtung arbeitet zuverlässig, jedoch ist die Auftrennwirkung an den Längskanten bei schwierigem Gewebe oder bei ungenügendem Vakuum verbesserungsbedürftig.

2

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, die Probeentnahme, insbesondere an
35 den Längskanten so zu gestalten, dass auch bei hartem und/oder zähem und
schwierigem Gewebe die Probe den pathologischen Anforderungen in Bezug auf Größe
und gewebearchitektonischem Aufbau entspricht, d.h. der Füllungsgrad des
Probeentnahmeraums sollte stets gleichbleibend sein, unabhängig von der Struktur des
Gewebes. Weiterhin soll sichergestellt werden, dass die Probeentnahme auch im
40 Bedarfsfall ohne Vakuum oder mit vermindertem Vakuum zuverlässig erfolgt.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, dass die Vorwärts- und
Rückwärtsbewegung von einer vorher festgelegten, begrenzten Winkeldrehbewegung
der Biopsienadel um ihre Längsachse und damit des Probeentnahmeraums überlagert
wird.

Durch die begrenzte Winkeldrehbewegung, die die Vor-/Rückwärtsbewegung
überlagert, wird zuverlässig das Gewebe aufgetrennt, selbst dann, wenn aus welchen
Gründen auch immer, kein Vakuum vorhanden ist, oder ein schwaches Vakuum
50 vorliegt. Die Biopsienadel arbeitet auch zuverlässig ohne Vakuum. Das Einlegen der an
den Seiten aufgetrennten Probe wird durch die Anlage eines Vakuums oder eines
Außendrucks begünstigt.

Vorteilhafterweise wird der gleiche Antrieb für das Öffnen und Verschließen des
Probeentnahmeraums mittels einer Schneidhülse für die Erzeugung der Vor-
/Rückwärtsbewegung und der begrenzten Winkeldrehbewegung verwandt. Dadurch
bedarf es keines getrennten Antriebs und die Steuerung wird vereinfacht. Bei
Versuchen hat sich herausgestellt, dass eine 5-malige Wiederholung der Zyklen in den
meisten Fällen ausreicht um eine optimale Probeentnahme zu gewährleisten.

60 Die begrenzte Winkeldrehbewegung wird dadurch erzeugt, dass die koaxial zur
Biopsienadel angeordnete Schneidhülse beim Öffnungsvorgang über einen leicht
deformierten Teil der runden Biopsienadel geschoben wird.

Der leicht verformte Teil der Biopsienadel wird im Reibschluss von der Schneidhülse
soweit mitgenommen, bis der die Drehung begrenzende Vielkant gegen die Schenkel
65 des Biopsienadelträgers stößt. Um eine geringfügige Verdrehmöglichkeit der
Biopsienadel zu ermöglichen, ist die Schlüsselweite des Vielkants kleiner als der lichte

Abstand der beiden Schenkel des Biopsienadelträgers. Auf diese einfache Weise schlägt der Vielkant, der mit der Biopsienadel fest verbunden ist, mit seinen Ecken, je nach Drehrichtung, an den einen oder anderen Schenkel an. Die Drehrichtung der Schneidhülse wird wegen der Erzeugung der Vor-/Rückwärtsbewegung mehrmalig umgekehrt, was durch den eingebauten Mikroprozessor gesteuert wird, der die Drehrichtung des Antriebsmotors umsteuert. Dadurch wird gleichzeitig die Biopsienadel nach beiden Seiten um ihre Längsachse gedreht.

Das Dichtelement, das bei Anlegung von Unterdruck in der Hohlneedle fester an die Außenwand der Biopsienadel herangezogen wird und damit dem Verdrehen der Schneidhülse durch sein Anhaften auf der Biopsienadel-Außenseite entgegenwirkt, kann als zusätzliches, elastisches Rückstellelement genutzt werden. Da in jedem Fall auch die Drehrichtung des Motors und damit die Drehrichtung des Antriebs geändert wird, ist sichergestellt, dass die Biopsienadel um ihre Längsachse nach beiden Seiten begrenzt, während der Vor-/rückwärtsbewegung verdreht wird. Zum besseren Einlegen der Probe in den Probeentnahmeraum wird Vakuum angelegt.

Die Schneidwirkung am Probeentnahmeraum kann durch Anlegen eines Außendrucks, z.B. eines mittels Ultraschall erzeugten Drucks zusätzlich verbessert werden. Auch das

Anlegen von Vakuum in der Biopsienadel verbessert den Außendruck an den Probeentnahmeraum

Für die Probeentnahme hat sich besonders vorteilhaft erwiesen, zunächst eine Koaxialkanüle in das Gewebe einzubringen um die Biopsienadel bei geschlossenem Probeentnahmeraum an dem zu untersuchenden Bereich zu positionieren. Danach wird

die Nadel in den zu untersuchenden Bereich eingeschossen und der Probeentnahmeraum geöffnet. Durch ein im Nadelhohlraum erzeugtes Vakuum oder durch Außendruck kann nun das aufzutrennende Gewebe gegen die geschärften Längskanten des Probeentnahmeraums gepresst werden, was den Auftrennvorgang beschleunigt, bzw. erst ermöglicht. Insbesondere bei zähem Gewebe oder bei harten Gewebeeinschlüssen, wird das angepresste Gewebe durch die vor-/Rückwärtsbewegung, die mit einer begrenzten Winkeldrehbewegung kombiniert ist, durch die scharfen Längskanten aufgetrennt. Durch das Auftrennen an den Seiten kann das Gewebe in den Probeentnahmeraum leichter eingelegt werden und danach mittels der Schneidhülse abgetrennt werden. Zuletzt wird die Probe im verschlossenen

100 Probeentnahmeraum durch Herausziehen der Biopsienadel, entnommen und anschließend in einem Gefäß abgelegt.

Nachfolgend ist ein Ausführungsbeispiel an Hand von Zeichnungen näher beschrieben.
Es zeigt:

105 Fig. 1 Biopsievorrichtung mit geöffnetem Gehäusedeckel (perspektivisch)

Fig. 2 Handstück mit den darin angeordneten Teilen der Biopsievorrichtung (ohne Gehäuseboden und Deckel) und austauschbare Biopsieeinheit; (perspektivisch abgehoben)

Fig. 3 Längsschnitt A - A durch die Biopsienadel in Fig. 1

Fig. 3a Längsschnitt A - A durch die Biopsienadel in Fig. 1 (wie Fig. 3) proximaler Teil (vergrößert)

115

Fig. 3b Vergrößerung des Ausschnitts A in Fig. 3a

Fig. 3c Vergrößerung des Ausschnitts B in Fig. 3a

120 Fig. 4 Querschnitt A - A in Fig. 3 (linker Gehäuseteil)

Fig. 5 Querschnitt B - B in Fig. 3 (rechter Gehäuseteil)

Fig. 6 rechter Gehäuseenddeckel (Innenseite) mit integriertem Mikroschalter

125

Fig. 7 Vorderseite des Bedienungspanels

Fig. 8a Basisblock in X-Achse gesehen von vorne (perspektivisch)

130 Fig. 8b Basisblock in X-Achse gesehen von hinten (perspektivisch)

Fig. 9a Handstück mit den gehäusefesten Einheiten der Biopsievorrichtung ohne

Gehäusedeckel und Boden im ungespannten Zustand

- 135 Fig. 9b Verrasteinrichtung im ungespannten Zustand (Schnitt A - A)
- Fig. 10a Wie Fig. 9, jedoch Spannschlitten in gespannter Position
- Fig. 10b Wie Fig. 9a, jedoch in gespannter Position und in verriegeltem Zustand
- 140 Fig. 11a Biopsienadelspitze Seitenansicht
- Fig. 11b Längsschnitt durch Fig. 11a (Probeentnahmeraum geöffnet)
- 145 Fig. 11c Wie Fig. 11b, jedoch (Probeentnahmeraum halb geöffnet)
- Fig. 11d Wie Fig. 11 b (Probeentnahmeraum mittels Schneidhülse verschlossen)
- Fig. 11e Schnitt A - A in Fig. 11a
- 150 Fig. 11f Schnitt B - B in Fig. 11a
- Fig. 11g Vergrößerung der Schnittkante bei A
- Fig. 12 Biopsienadelträger mit eingepresster Biopsienadel/Schneidhülse und Kunststoffteil (von unten, um ca. 90° gedreht, perspektivisch)
- Fig. 12a Schnitt durch die Längsachse des proximalen Teils der Biopsienadel (vergrößert)
- 160 Fig. 12b Schnitt B - B durch den Vielkant der Biopsieträger im Verdrehzustand linksseitiger Anschlag
- Fig. 12c Schnitt B - B wie Fig. 12b, jedoch Mittelstellung des Vielkants

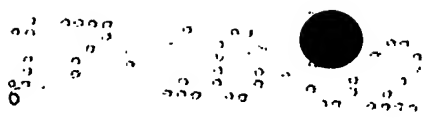


Fig. 12d Schnitt B - B wie Fig. 12b, jedoch verschwenkt, rechtsseitiger Anschlag

Fig. 12e Schnitt A - A durch Nadelverformzone O der Biopsienadel und der Schneidhülse

170

Fig. 12f Biopsienadel distalseitig mit Probeentnahmeraum und Schneidhülse Grundstellung, entsprechend der Stellung des Vielkants in Fig. 12c

175

Fig. 12g Biopsienadel wie Fig. 12f mit Verschwenkung des Probeentnahmeraums nach rechts und vorgefahrener Schneidhülse, entsprechend der Stellung des Vielkants nach Fig. 12d

Fig. 12h Biopsienadel wie Fig. 12f mit Verschwenkung des Probeentnahmeraums und zurückgefahrner Schneidhülse entsprechend der Verdrehung des Vielkants nach Fig. 12b

180

Fig. 13 Vakuum-/Druckvorrichtung, Einbau und Antrieb (von hinten gesehen, perspektivisch)

185

Fig. 14a Vakuum-/Druckvorrichtung mit auf den Spritzenboden aufgesetzten Kolben (Ausgangsstellung für Vakuumherzeugung und Endstellung für Druckerzeugung, teilweise geschnitten)

190

Fig. 14b Vakuum-/Druckvorrichtung mit zurückgezogenem Kolben; Endstellung des Vakuumhubs (teilweise geschnitten)

Fig. 14c Stellung des Kolbens nach Freigabe der Belüftungsbohrung; Druckausgleichsstellung; teilweise geschnitten)

195

Fig. 14d Schnitt A - A durch die Gewindespindel in Fig. 14c

Fig. 15 Basisblock und Biopsienadel/Schneidhülse, vorbereitet für die Bestückung mit Fotozellen und Mikroschalter für die Ist Wert-Erfassung

200

205

210

215

225

230

Im vorliegenden Beispiels sind alle für die Durchführung einer Vakuumbiopsie erforderlichen Vorrichtungen integriert im Gehäuseinnenraum eines Handstückes 1 (Fig.1), so dass keine Kabel oder Leitungen vom Gehäuse des Handstücks zu weiteren externen Versorgungsvorrichtungen erforderlich sind. Das Handstück 1 stellt somit eine komplette Vakuumbiopsievorrichtung dar, die nach allen Richtungen frei beweglich ist. Aus dem distalen Gehäuseenddeckel 6 ragt der distale Teil der hohlen Biopsienadel 2 mit der sie koaxial umgebenden Schneidhülse 3 heraus, der zur Entnahme der Gewebeprobe verwendet wird. Meist wird zu Beginn der Biopsie eine Koaxialkanüle in das Gewebe gesetzt, in die dieser Teil der Biopsienadel 2 mit Schneidhülse 3 eingebracht wird und so vor dem zu untersuchenden Gewebe positioniert wird. Außerhalb des rechten proximalen Gehäuseenddeckels 7 ist ein Verbindungselement 4 angeordnet, z.B. ein durchsichtiger, flexibler Schlauch, der die parallel zur Biopsienadel angeordnete Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit dem Innenhohlraum der Biopsienadel 2 verbindet. Das hohle Verbindungselement 4 liegt in unmittelbarer Nähe des Gehäuseenddeckels 7. Die in einem Biopsienadelträger 37 angeordnete Biopsienadel mit Schneidhülse und weiteren Elementen bildet mit dem Verbindungselement 4 und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 ein leicht nach oben herausnehmbares sowie einlegbares Element 20, das nach Bedarf gewechselt wird (Fig. 2). Hierzu wird der Gehäusedeckel 10 geöffnet. Wie insbesondere Fig. 2 zeigt, lässt sich die Biopsievorrichtung in Teile, die fest mit dem Gehäuse verbunden sind (desinfizierte Teile), und in ein herausnehmbares Element 20 (steriler Teil)) gliedern. Während die mit dem Gehäuse fest verbundenen Teile lediglich desinfiziert werden, wird das herausnehmbare Element 20 steril verpackt angeliefert und je nach Bedarf, vor allem bei jedem neuen Patienten, erneuert. Wie später noch im Einzelnen ausgeführt, ist darauf geachtet, dass der desinfizierte Teil bei Gebrauch nicht mit Gewebeflüssigkeit verunreinigt wird.

Im nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zur Biopsienadel angeordnet. Im Rahmen der Erfindung kann jedoch die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auch in der Achse der Biopsienadel oder des Handstücks liegend angeordnet sein; auch bedarf es keines

eigenen Verbindungselementes, wenn sie z.B. unmittelbar auf das Ende der Biopsienadel aufgesetzt ist.

Zwischen dem linken und dem rechten Gehäuseenddeckel 6, 7 befindet sich ein
235 Gehäuseunterteil 9 und ein in den Gehäuseenddeckeln schwenkbar gelagerter
Gehäusedeckel 10 mit einem Verschlussriegel 11. Über Zuganker oder Schrauben, die
teilweise in einen Basisblock 8 eingeschraubt sind, wird der Gehäuseunterteil 9
zwischen die Gehäuseenddeckel 6, 7 eingeklemmt, bzw. mit dem Basisblock 8
verbunden. Der Gehäusedeckel 10 ist über eine in den Gehäuseenddeckeln 6, 7
240 befestigte Achse schwenkbar verbunden. Der Gehäusedeckel 10 wird vor dem Betrieb
der Biopsieeinrichtung geschlossen; die Innenkontur des Gehäusedeckels entspricht
der Außenkontur des später genauer beschriebenen Biopsienadelträgers 37. Etwa im
Zentrum des Gehäuseinnenraumes, ist der Basisblock 8 angeordnet, der mit dem
Gehäuseunterteil z.B. über Fixierelemente und/oder über eine Schraubverbindung fest
245 verbunden ist. Mit dem Basisblock 8, sind die Antriebselemente für die Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung 5, die Schneidhülse 3 und die Spanneinrichtung für den
Spannschlitten 28, auf dem der Biopsienadelträger 37 aufgesetzt ist, verbunden. Der
Basisblock 8 erstreckt sich von der Mitte des Gehäuses nach links und eine an ihn
angefügte Platte deckt die Antriebe ab und dient zur Lagerung der Steuerplatine.
250 Weiterhin weist der Basisblock 8 je eine nach oben offene Halterung 36 für die
Biopsienadel/Schneidhülse und ein weiteres Einlegeelement 62 für die Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung auf.

Zur Beschreibung der Lage der einzelnen Elemente, sowie der Lage der Einzelteile,
insbesondere im Gehäuseinnenraum, wurde in Fig. 1 ein Koordinatenkreuz
255 eingezeichnet, wobei der Koordinatenmittelpunkt des Koordinatensystems im Zentrum
des Basisblocks 8 (Fig.1) liegt. Danach gelten für die nachfolgende Beschreibung für
die Richtungsangaben in Richtung der X-Achse gesehen als links (distal) und
entgegengesetzt der X-Achse gesehen als rechts (proximal). Für die übrigen
Koordinaten gilt in Richtung der Y-Achse als oben, entgegengesetzt der Y-Achse als
260 unten und in Richtung der Z-Achse als hinten und entgegengesetzt der Z-Achse als
vorne (Fig. 1). Das Koordinatensystem teilt den Gehäuseinnenraum und die übrigen
Bezüge also in links und rechts, in vorn und hinten sowie oben und unten auf. Bei der
Winkeldrehbewegung der Biopsienadel wurde abweichend von dieser Festlegung die

Drehung um die gemeinsame Längsachse von Biopsienadel und Schneidhülse nach links (also nach vorne) und rechts (nach hinten) zum leichteren Verständnis gewählt.

Unter Bezug auf diese Festlegungen befinden sich etwa im unteren, vorderen, linken Gehäuseteil des Gehäuseinnenraumes die gemeinsamen Antriebseinrichtungen 106 für die Spanneinrichtung und die Schneidhülse sowie im unteren, hinteren, linken Gehäuseteil die Antriebseinrichtung 105 (Fig. 13) für die Vakuum-

/Druckerzeugungsvorrichtung 5. Im unteren, rechten Teil ist die Energieversorgung für die Antriebsmotoren und die sonstige Elektrik untergebracht, wie z.B. für die Steuer- und/oder Überwachungselemente; vorzugsweise werden hierfür Batterien oder ein Akku 111, z.B. eine 7,2V-Lithium-Ionen-Batterie, 1Ah verwendet. Der vordere, rechte, obere,

über dem Batterieraum liegende Gehäuseinnenraum wird weitgehend für den Spannschlitten 28 mit Verriegelungsteil genutzt (Fig. 5); der mit einem Block 26, der Teil des Basisblocks 8 ist, verbunden ist. Der Batterieraum ist nach oben durch eine Trennplatte 114 abgedichtet.

Im obersten, vorderen Teil des Gehäuseinnenraums ist ein in die U-förmige, nach oben offene Einlegehalterung 36 des Basisblocks 8 und in die nach oben zeigenden,

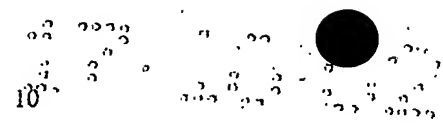
beidseitig des Spannschlittens 28 angeordnete Lasche 40 einlegbarer und herausnehmbarer Biopsienadelträger 37, in dem die Biopsienadel/Schneidhülse-einheit mit Antriebsteilen drehbar gelagert ist, der über nahezu die gesamte Länge des Handstücks reicht, angeordnet. Der Biopsienadelträger

ist, wie später beschrieben, mittels des Spannschlittens längsverschieblich. Dies bedeutet, in nicht gespanntem Zustand liegt die linke Stirnfläche des Biopsienadelträgers 37 nahezu am linken Gehäuseenddeckel 6 an, in gespanntem Zustand die rechte Stirnfläche am rechten Gehäuseenddeckel 7. „Nahezu der gesamten Länge,“ bedeutet, dass der Biopsienadelträger mindestens um den Betrag

kürzer ist, als der Gehäuseinnenraum für den Spannvorgang benötigt wird. Beträgt der Spannweg des Spannschlittens z.B. 20 mm so muss sich der Biopsienadelträger mindestens um diesen Betrag verschieben lassen. Im Allgemeinen liegt der Spannweg

zwischen 15 und 25 mm, je nach verwendeter Biopsienadel. Daher ist es zweckmässig, den Innenraum auf den jeweils größtmöglichen Spannweg plus einige mm auszulegen. Die Spannvorrichtung (rechts, vorn liegend) selbst, besteht aus einem auf einem

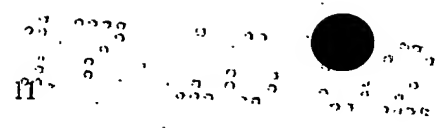
Bolzen 30 geführten Spannschlitten 28, wobei der Bolzen in den Block 26 des Basisblocks 8 eingeschraubt ist. Der Bolzen 30 wird proximalseitig von einer



Spiralfeder 31 umgeben. Auf der distalen Seite des Spannschlittens ist eine weitere kurze Spiralfeder 124 auf dem Bolzen 30 angeordnet. Diese kurze Spiralfeder stützt sich einerseits am Block 26 und andererseits an einer Innenlippe 122 distalseitig im Spannschlitten ab. Auf der gegenüber liegenden Seite (proximalseitig) der Lippe des Spannschlittens stützt sich die Spiralfeder 31 ab. Die Verrastvorrichtung (sh. insbesondere Fig. 9b und 10b) des Spannschlittens ist an dem Block 26 befestigt. Im oberen, hinteren, rechten Gehäuseinnenraum ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit Teilen des Antriebs untergebracht; der Antriebsmotor mit Reduktionsgetriebe für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung befindet sich im linken, unteren, hinteren Bereich des Gehäuseinnenraumes.

Der Gehäusedeckel, das Gehäuseunterteil, die Gehäuseenddeckel sowie der Basisblock bestehen vorzugsweise aus Aluminium.

Das Handstück 1 besteht, wie bereits beschrieben, aus einem Gehäuse, das aus einem Gehäuseunterteil 9 mit seitlich unterschiedlich hochgezogenen Wänden, dem Gehäuseunterteil angepassten Gehäusedeckel 10 mit längsverschieblichem Verschlussriegel 11 und den beiden Gehäuseenddeckeln 6, und 7 gebildet wird. Das Gehäuseunterteil ist mit den beiden Gehäuseenddeckeln über Zuganker oder Schrauben, z.B. aus Eisen, verbunden, die teilweise unmittelbar in den Basisblock 8 eingeschraubt werden. Das Gehäuse ist ca. 200 mm lang, die Gehäuseenddeckel haben etwa quadratischen Querschnitt, ca. 40 x 40 mm, (Fig. 2). Der Gehäusedeckel 10 ist um eine Achse 104 verschwenkbar, die in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigt ist; hierzu dienen in den Gehäuseenddeckeln die Bohrungen 14. Die Nase 12 des Verschlussriegels 11 ist in die Ausnehmung 45 des Basisblocks 8 zum Verschließen des Gehäusedeckels einschiebbar. Der linke Gehäuseenddeckel 6 weist im oberen, vorderen Teil eine nach oben offene U-förmige Durchführung 13 für den nach vorne herausragenden Teil der Biopsienadel/Schneidhülse 2, 3 und der darauf angeordneten Führungsrolle 81 auf. Die Führungsrolle 81 die bei Verwendung eine Koaxialkanüle auf diese aufgesetzt wird, verhindert auch, dass Gewebeflüssigkeit in das Gehäuse eindringen kann. Der hintere Gehäuseenddeckel 7 weist zwei nach oben offene, U-förmige Durchführungen 15, 16 auf. Die Durchführung 15 korrespondiert mit der Durchführung 13; sie nimmt das Ende des auf die hohle Biopsienadel aufgesetzten querschnittsrunden Kunststoffteils 47 auf. In die Durchführung 16 wird ein Stutzen 63 der Vakuum/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt (Fig. 2). Ein in das Kunststoffteil 47



330 eingesetzt, weiteres Kunststoffteil 112 weist einen Zapfen 17 auf, der zur
Verbindung des Verbindungselements 4 mit dem Ausflusstutzen 64 der Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung dient. Der Innenhohlraum der Biopsienadel ist über das
ebenfalls hohle Verbindungselement 4 durchgängig mit dem Hohlraum der Kolben-
/Zylinderanordnung und dem Hohlraum der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung
335 verbunden. Die Verbindungen sind derart gestaltet, dass in das System weder Luft von
außen eindringen kann, noch bei Überdruck Luft nach außen ausströmen kann; die
Verbindungsstellen sind also luftdicht ausgebildet. Das so ausgebildete System
bewirkt, dass das Dichtelement 76 bei Anlegen eines Unterdrucks im Inneren der
Biopsienadel gegen die Biopsienadel 2 gezogen wird, was die Dichtwirkung zwar
verstärkt, jedoch die Drehbewegung der Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel
nicht negativ beeinflusst, jedoch die Biopsienadel bei entsprechender Gestaltung mit
verdreht, bis die Verdrehung durch eine Begrenzungsvorrichtung gestoppt wird. Wie
insbesondere Fig. 6 zeigt, ist in die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 auf der
unteren Seite ein Mikroschalter 18 integriert, dessen Schaltstift 19 in die Durchführung
345 hinein ragt.

Sobald der Stutzen 63 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung in die Durchführung
eingelegt wird und der Gehäusedeckel geschlossen ist, wird der Schaltstift 19 des
Mikroschalters 18 nach unten gedrückt und der Mikroschalter 18 gibt die Stromzufuhr
frei. In die Durchführungen 97, 98 des Gehäuseenddeckels können die Anschlüsse zum
350 Anschluss eines Ladegerät eingebaut werden.

An der vorderen Seite des Gehäuseunterteils 9 ist eine Fläche 113 für das an dem
Gehäuse befestigte Bedienungspanel (Fig. 7) mit den Bedien- und
Überwachungselementen vorgesehen. Das am Gehäuse zu befestigende
Bedienungspanel 57 ist als eigenes Bauteil ausgebildet, das beispielsweise auf die
355 Fläche 113 des Gehäuseunterteils 9 aufgeklebt wird. Über Leitungen ist dieses
Bedienungspanel 57 mit weiteren elektronischen Bauteilen, die im Gehäuse
angeordnet sind, sowie mit der Stromversorgung verbunden. Von den mit dem
Bedienungspanel verbundenen elektrischen/elektronischen Bauteilen ist insbesondere
die in den Raum 39, der unterhalb der Abdeckung 46 liegt, angeordnete Platine zu
erwähnen. Auf der Platine ist ein programmierbarer Mikroprozessor sowie weitere
360 elektronische Bauteile angeordnet. Mittels des Mikroprozessors wird die später
beschriebene halbautomatische Ablaufsteuerung gesteuert. Das Bedienungspanel

12

beinhaltet vor allem Schalter zum Bedienen der Biopsievorrichtung und Dioden für die Kontrolle des Bedienablaufs. Aus einer Aussparung 65 im Gehäuseunterteil ragt die Betätigungstaste 88 für die mechanische Auslösung des gespannten Spannschlittens heraus und drückt das darüberliegende Bedienungspanel an dieser Stelle etwas heraus, so dass die Betätigungstaste durch die Folie des Bedienungspanels leicht erfühlbar ist.

Bei der Gestaltung der Bedien- und Überwachungselemente wurde darauf geachtet, dass zwischen dem Spannvorgang des Spannschlittens und dem Auslösen des Spannschlittens einerseits, und andererseits der Durchführung der Biopsie, wie dem Heraustrennen der Probe, sowie insbesondere der Probeentnahme durch Auswurf der Probe, unterschieden wird. Dementsprechend ist die Betätigungstaste 88 (Auslöser) für den Spannschlitten nach rechts und die das Spannen des Spannschlittens auslösende Spanntaste 90 nach links gesetzt worden. Die für das Durchführen der Biopsie vorgesehene Programmtaste 89 liegt mittig. Ebenfalls mittig liegen die Kontrollleuchten für Reset, Durchführung der Biopsie und Auswurf der Probe, nach Öffnen des Probeentnahmeraums. Durch Drücken der Programmtaste 89 werden nach Einlegen des herausnehmbaren Elements 20 und nach Schließen und Verriegeln des Gehäusedeckels sowie automatischer Einstellung der Grundstellung zwei Funktionen abgerufen, nämlich die Probeentnahme und der Probenauswurf. Nach Einlegen des herausnehmbaren Elements und Schließen des Deckels leuchtet kurzzeitig die Resetdiode 91 gelb auf und während der Einstellung der Grundstellung blinkt sie; nach der Einstellung der Ausgangsposition erlischt die Resetdiode. Die Probeentnahmediode 92 (grün) und die Spanndiode (gelb) leuchten auf und zeigen an, dass der Bediener entweder die eine oder die andere Funktion abrufen kann. Drückt er die Spanntaste 90, so wird der Spannschlitten 28 in Spannstellung gebracht und dort verriegelt. Um zu verhindern, dass die Spanntaste versehentlich gedrückt wird, ist sie mit einer Verzögerungsschaltung, ca. 1,2 Sekunden, ausgestattet. Während des Spannvorgangs blinkt die gelbe Spanndiode; nach Abschluss des Spannvorgangs leuchtet die Verriegelungsdiode (grün) auf; das Gerät, d.h. die Biopsiendadel, ist bereit um in das zu untersuchende Gewebe durch Auslösen mittels der Betätigungstaste 88 eingeschossen zu werden. Nach dem Einschuss erlischt die Verriegelungsdiode und die Spanndiode (gelb) und die Probeentnahmediode (grün) leuchten auf. Beide Funktionen (Spannen oder Probeentnahme) können nun abgerufen werden. Bei

Drücken der Programmtaste 89 wird der Biopsievorgang automatisch durchgeführt, wie später erläutert. Es könnte aber auch erneut der Spannvorgang abgerufen werden. Bei Aufruf des Biopsievorgangs (Probeentnahme) läuft dieser automatisch ab. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die grüne blinkende Probeentnahmediode und die gelbe Auswurfdiode leuchtet auf. Durch erneutes Drücken der Programmtaste wird der automatisierte Ablauf der Probeentnahme durchgeführt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die blinkende Auswurfdiode und die gelbe Resetdiode leuchtet auf, was bedeutet, dass das herausnehmbare Element 20 entnommen werden kann, oder dass durch Drücken der Programmtaste das Gerät automatisch für die Entnahme einer weiteren Probe vorbereitet wird. Es folgt dann wieder der Vorgang wie bereits beschrieben, Spannen usw. oder Probeentnahme. Beim Drücken der Programmtaste 89 zur Probeentnahme (zum Auswurf der Probe) ist eine Verzögerungsschaltung vorgesehen, um zu verhindern, dass bei versehentlichem Berühren der Programmtaste der Auswurf erfolgt, ohne dass die Nadel vorher herausgezogen wurde.

Die Batterieladediode 96 zeigt den Ladungszustand der Batterie, bzw. der Akkus an. Die Dioden sind, wie bereits beschrieben, so geschaltet, dass bei Durchführung des jeweils aufgerufenen Vorgangs die Diode blinkt und nach Abschluss des Vorgangs die Diode des Folgevorgangs aufleuchtet. Sofern zwei Möglichkeiten zur Auswahl stehen, leuchten beide Folgedioden auf. Es ist dem Bediener dann freigestellt, welche Auswahl er trifft. Die Farben der Dioden sind so gewählt, dass Vorgänge im Gewebe grün angezeigt werden, während Vorgänge außerhalb durch die Farbe gelb angezeigt werden. Bei der Funktion Spannen und Probeentnahme sind Verzögerungsschaltungen (z.B. 1,2 - 1,5 Sekunden) vorgesehen um sicherzustellen, dass der Vorgang bewusst aufgerufen wurde. Auf die Wirkungsweise und Steuerungsmöglichkeit im Einzelnen wird bei der Beschreibung des Ablaufvorgangs näher eingegangen. Symbole (Pictogramme) auf dem Bord symbolisieren die einzelnen Vorgänge.

Eine perspektivische Darstellung des Basisblocks 8 (von vorne in Richtung der X-Achse gesehen) zeigt Fig. 8a; den Basisblock 8 von hinten in X-Achse zeigt Fig. 8b (beide Darstellungen perspektivisch). Der Basisblock 8 lässt sich in Längsrichtung gesehen in zwei Hälften gliedern; der vordere Teil dient der Befestigung des gemeinsamen Antriebs für Schneidhülse und Spannschlitten sowie in seinem oberen Teil der Lagerung des Biopsienadelträgers (Fig. 8a); der rückwärtige Teil dient der Befestigung des Antriebs für die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung sowie der Lagerung der distalen Seite

440 dessen Abtriebswelle ist die Zahnwalze 23 aufgesetzt.

An der Wand 22 ist nach rechts zeigend ein weiterer Block 26 angeformt, der sowohl den verschwenkbaren Doppelhebel 33 für die Verriegelung aufnimmt, als auch zur Befestigung des Bolzens 30 für die Führung des Spannschlittens 28 dient. Der Bolzen 30 wird in die Gewindebohrung 29 eingeschraubt. Der Spannschlitten 28 gleitet beim 445 Spannvorgang auf der darunter angeordneten Trennplatte 114 nach rechts. Beim Spannvorgang wird die auf dem Gewindebolzen 30 angeordnete Spiralfeder 31 zusammengedrückt. Die Spiralfeder stützt sich mit einem Ende auf einem Endstück 32 des Gewindebolzens oder direkt am Gehäuseenddeckel 7 ab; das andere Spiralfederende, das in eine Sackbohrung des Spannschlittens hineinragt, stützt sich über eine Beilagscheibe an einer Lippe 122 der Führungsbohrung 115 ab. Der Gewindebolzen 30, der einerseits im Gehäuseenddeckel 7 und andererseits im Block 26 befestigt ist, trägt an seinem distalen Ende eine kurze Spiralfeder 124, die sich ebenfalls auf ihrer proximalen Seite an der Lippe in einer der Bohrung 115 gegenüber liegenden koaxialen Sackbohrung 129 über eine weitere Beilagscheibe 125 an der 455 umlaufenden Lippe 122 abstützt. Beide Spiralfedern haben den gleichen Durchmesser und die distale und proximale Bohrung 129, 115 im Spannschlitten und die distalseitige Bohrung 128 im Block 26 sind im Durchmesser so gestaltet, dass die Spiralfedern leicht eingeschoben werden können. Alle Bohrungen sind koaxial zum Bolzen 30 angeordnet. In gleicher axialer Entfernung zur umlaufenden Lippe in der Sackbohrung des Schlittens 460 weist der Gewindebolzen 30 einen Bund 123 auf. Der Spannschlitten 28 wird in seiner Ausgangsstellung (Ruheposition) durch die gering vorgespannten Federn 31, 124 über

455 umlaufenden Lippe 122 abstützt. Beide Spiralfedern haben den gleichen Durchmesser
und die distale und proximale Bohrung 129, 115 im Spannschlitten und die distalseitige
Bohrung 128 im Block 26 sind im Durchmesser so gestaltet, dass die Spiralfedern leicht
eingeschoben werden können. Alle Bohrungen sind koaxial zum Bolzen 30 angeordnet.
In gleicher axialer Entfernung zur umlaufenden Lippe in der Sackbohrung des Schlittens
460 weist der Gewindebolzen 30 einen Bund 123 auf. Der Spannschlitten 28 wird in seiner
Ausgangsstellung (Ruheposition) durch die gering vorgespannten Federn 31, 124 über

465.

470

475

480

485

490

Der sich an den Block 26 anschließende Spannschlitten 28 ist höhengleich zum Block 26 angeordnet und ist etwa querschnittgleich wie der Block 26. An seiner oberen Seite weist der Spannschlitten zwei Laschen 40 auf. Die nach oben zeigende Fläche 41 des Spannschlittens, sowie die nach oben zeigende Fläche 44 des Blocks 26, sowie die nach oben zeigende Fläche der Verlängerung 42 des Basisblocks 8, bilden zusammen eine plane Lagerfläche für die untere Gleitfläche 43 des aufzusetzenden Biopsienadelträgers 37 (sh. Fig. 2). Der Biopsienadelträger ist aus Kunststoff gefertigt. Bei der Verschiebung des Spannschlittens vom ungespannten Ausgangszustand (Fig. 9a) in den gespannten Zustand (Fig. 10a), also nach rechts, gleitet der von den Laschen 40 gehaltene Biopsienadelträger 37 über die Fläche 42 und 44. Es ist auch denkbar, dass die Gleitflächen nicht plan, wie beim Ausführungsbeispiel gestaltet sind, sondern eigens gestaltete Gleitflächen aufweisen; wichtig ist, dass der Biopsienadelträger 37 auf der Gleitfläche leichtgängig und geradlinig gleiten kann und dass nach dem Auslösen der Betätigungstaste 88 die Biopsienadel geradlinig in das Gewebe, den Tumor, eindringen kann. Deshalb ist auch die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers der Innenkontur des Gehäusedeckels entsprechend ausgebildet und weist ein nur geringes Spiel zum Gehäusedeckel auf um ein Ausweichen der Biopsienadel nach oben zu verhindern, was auch von Vorteil beim Spannvorgang ist.

Oberhalb des U-förmigen Raumes 24 für die Zahnwalze 23, in der Höhe der Gleitfläche 42, weist der Basisblock 8 eine U-förmige, nach oben offene Halterung 36 u.a. für das Einlegen der Biopsienadel/Schneidhülse, auf. Diese Halterung dient vor allem als radiales Drucklager, also zur Abstützung für den mit der Schneidhülse verbundenen Antriebsteil, das Zahnrad 74, bzw. die Kunststoffscheibe 78, um den Spannschlitten mittels der Antriebsvorrichtung 106 in seine Spannposition zu bringen. Distalseitig dient die Halterung auch als Anschlag für den Bund 127 beim Erzeugen der Vorwärt-Rückwärtsbewegung und der damit verbundenen Windekl Drehbewegung.

Im hinteren, oberen Teil des Basisblocks ist ein weiteres U-förmiges Einlegeelement 62 vorgesehen, in das das aus dem Spritzenkörper herausragende freie Ende 61 (distalseitige Ende) der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung eingelegt wird. Das Einlegeelement ist als Kanal ausgebildet, in dem die Gewindespindel 53 gleitet. In der Mitte, oben, des Basisblocks ist eine Befestigung für

eine Platte, die die Ausnehmung 45 aufnimmt, vorgesehen, in die die Nase 12 des Verschlussriegels 11 des Gehäusedeckels eingeschoben wird. Eine am Basisblock 8 angeordnete Abdeckung 46, die nach links zeigt, trennt den Raum der Antriebsmotoren und der eingesetzten Platine, von dem oberen, linken Teil des Gehäuseinnenraums, der vor allem der Lagerung des austauschbaren Biopsienadelträgers 37, einschließlich Biopsienadel und Schneidhülse dient. Die Abdeckung 46 schützt die elektrischen Getriebemotoren und die Platine vor Verschmutzung. Die Platine für die Elektronik liegt zwischen den Antriebsmotoren und unterhalb der Mittelrippe im Raum 39.

Den Biopsienadelträger 37, der in die Laschen 40 des Spannschlittens 28 mit Biopsienadel 2 und Schneidhülse 3 sowie weiteren Teilen einlegbar ist, zeigt Fig. 2.

Die hohle, kreisrunde Biopsienadel 2 hat eine Nadelspitze 70, an die sich der Probeentnahmeraum 71 anschließt (Fig. 11a - 11f). Die querschnittsrunde Biopsienadel 2 wird von einer koaxial angeordneten, querschnittsrunden Schneidhülse 3 umgeben,

die an ihrem linken, dem Probeentnahmeraum zugewandten Ende eine Schneide 72 aufweist, die dazu dient, nach Einführung der Biopsienadel (mit geschlossenem Probeentnahmeraum) und nach Öffnen des Probeentnahmeraums und Durchführung einer mehrmaligen Vorwärts- und Rückwärtsbewegung der Nadel, die gleichzeitig von einer vorher festgelegten, begrenzten Winkeldrehbewegung der Biopsienadel um ihre

Längsachse überlagert wird, die Probe herauszuschneiden und im geschlossenen Probeentnahmeraum zu halten, wie später näher beschrieben. Die distal angeordnete Schneide der Schneidhülse steht vorzugsweise senkrecht zur Längsachse von Biopsienadel und Schneidhülse. Der Abtrennvorgang geschieht durch Rotation und gleichzeitiger Längsverschiebung der Schneidhülse mittels des

Gewindespindelantriebs. Es ist auch denkbar, dass die Bewegung der Schneidhülse nicht kontinuierlich erfolgt, sondern schrittweise oder vibrierend, d.h. der Vorschub wird in kurzen Abständen vor und zurück bewegt. Wie insbesondere Fig. 11f im Querschnitt zeigt, liegen die Längskanten 68 des Probeentnahmeraums oberhalb des Mittelpunktes des Querschnitts, d.h. der Probeentnahmeraum ist über die Z-Achse hinaus um ca. 15 - 30 ° hochgezogen. Um nun das Eindringen von festem, hartem Gewebe in den Probeentnahmeraum zu verbessern, weisen die Längskanten eine Schneide auf. Diese Schneide an den Längskanten wird dadurch erzeugt, indem von oben her die Wandstärke so reduziert wird, dass die Breite b' an der Schneidkante der Breite b eines tiefer liegenden Schneidhülsenrohr-Innendurchmessers entspricht, d.h. die Wandstärke

560 wird im oberen Teil reduziert und so zur Ausbildung der Schneidkante genutzt (sh. Fig. 11f. und Vergrößerung in Fig. 11g).

Auf dem der Schneide 72 abgewandten anderen, proximalen Ende der Schneidehülse ist eine Gewindespindelhülse 73 mit einem auf der Stirnseite der Gewindespindelhülse angeordneten Zahnrad 74 befestigt. Die Gewindespindelhülse mit Zahnrad ist auf der
565 Schneidhülse dreh- und verschiebesicher angeordnet. Mit der Gewindespindel arbeitet eine Gewindespindelmutter 75 zusammen, die fest in den Biopsienadelträger 37 eingepresst ist. Das Zahnrad 74 liegt links, also vor dem Beginn der Spindelhülse. Bei Verdrehen der Gewindespindelhülse mittels des Zahnrades 74 wird die Schneidhülse gedreht und in Längsrichtung über der Biopsienadel 2 verschoben.

Distalseitig vom Zahnrad 74 ist mit der Gewindespindel ein Rohrstück 126 mit dem Bund 127 fest verbunden. Das Rohrstück wird in die Halterung 36 eingelegt, wobei der Bund 127 hierbei distalseitig vor der Halterung liegt. Die Länge des Rohrstücks 126 entspricht in etwa dem Spannweg, wobei zusätzlich die Wandstärke der Halterung 36 zu berücksichtigen ist (s. Fig. 3a und 3b). Der Bund 127 wandert bei der Grundstellung
575 des Gerätes (geschlossener Probeentnahmeraum) nach links, zur distalen Seite, während er nach Öffnen des Probeentnahmeraums an der Halterung 36 (distalseitig) zur Anlage kommt. Bei weiterem Drehen der Spindelhülse mit Schneideinrichtung, also bei dem Versuch den Probeentnahmeraum weiter zu öffnen, wird der Spannschlitten gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder zum Block 26 hingezogen, weil der Bund 127
580 distalseitig an der Halterung 36 anliegt. Dadurch kann, wie später beschrieben, die Biopsienadel in eine Vor- und Rückwärtsbewegung gebracht werden, die von einer begrenzten Winkeldrehbewegung der Biopsienadel nach beiden Seiten überlagert wird. Diese Winkeldrehbewegung erfolgt dadurch, dass die Schneidhülse versucht, die Biopsienadel mit zu verdrehen, die Biopsienadel jedoch andererseits gehindert wird,
585 sich über eine vorgegebene Winkeldrehung hinaus zu verdrehen, wie insbesondere die Zeichnungen 12b - 12d zeigen.

Das Zahnrad 74 am linken Ende der Gewindespindel kämmt nach dem Einsetzen des Biopsienadelträgers in die Laschen 40 mit der Zahnwalze 23. Um den Biopsienadelträger 37 bei nicht gespanntem Spannschlitten (Fig. 2) in die Laschen des
590 Spannschlittens einsetzen zu können, weist der Biopsienadelträger zwei plane, parallele Ausnehmungen 77 auf (Fig. 2). Beim Aufsetzen der Gleitfläche des Biopsienadelträgers 37 auf die Flächen 41, 42 und 44 wird gleichzeitig die Biopsienadel

in die Halterung 36 des Basisblocks 8 eingesetzt. Auf der linken Seite des Zahnrades kann zur Verbesserung der Drehbarkeit des Spindelantriebs, insbesondere, wenn die Halterung 36 als Abstützung für das Spannen des Spannschlittens dient, eine Kunststoffscheibe 78 eingefügt sein, die mit einem leichten Konus versehen ist. Bei korrekt eingelegtem Biopsienadelträger gleitet beim Spannen des Spannschlittens der Biopsienadelträgers mit der Gleitfläche 43 über die Flächen 42 und 41 nach rechts. Da nach dem Einlegen des Biopsienadelträgers zunächst der Probeentnahmeraum geschlossen wird, liegt das Zahnrad 74 an der Halterung 36 an. Wird nun die Zahnwalze 23 weiter in gleicher Richtung angetrieben, so schraubt der Gewindespindeltrieb über den Biopsienadelträger den Spannschlitten nach rechts, bis er verrastet ist; dabei wird die Biopsienadel nach innen gezogen, während die Schneidhülse in ihrer Position verbleibt. Die Schneidhülse ragt nach dem Verrasten über die Biopsienadelspitze hinaus. Es wird daher nach Verrastung des Spannschlittens die Schneidhülse in die Ausgangslage (entgegengesetzte Drehrichtung) zurückgedreht; das Zahnrad 74 verschiebt sich hierbei in der Zahnwalze von links nach rechts. Nach dem Entrasten des Spannschlittens gleitet mit dem Biopsienadelträger die Biopsienadel-/Schneidhülse mit Zahnrad wieder nach links. Nun kann die Schneidhülse wieder nach rechts verschoben werden um den Probeentnahmeraum zu öffnen bis der Bund 127 zur Anlage kommt.

Die Funktion des „schwimmend“ gelagerten Spannschlittens in Verbindung mit dem steuerbaren Antriebsmotor und des mit der Schneidhülse verbundenen Rohrstücks 126 mit dem Bund 127 wird im Zusammenhang mit dem Ablauf der Biopsie näher beschrieben.

Das rechte Ende der Schneidhülse ist über ein Dichtelement 76 mit der hohlen Biopsienadel rotationsbeweglich, aber luftabschließend verbunden, damit weder Luft zwischen Biopsienadel und der sie coaxial umgebenden Schneidhülse eindringen, noch bei Überdruck Luft austreten kann. Das Dichtelement 76 besteht aus einem Kunststoffschlauch, der über das proximale Ende der Schneidhülse gezogen wird. Der Innendurchmesser ist so gewählt, dass er auf dem Außendurchmesser der Biopsienadel leicht anliegt. Bei Anlegen von Unterdruck im Innenraum der Biopsienadel und damit auch zwischen Biopsienadel (Außenseite) und Schneidhülse (Innenseite) wird der elastische Kunststoffschlauch gegen den Außendurchmesser der Biopsienadel gezogen. Der Schlauch kann dann, sofern die Biopsienadel gegenüber der

Schneidhülse verdreht wird, als Rückstellelement (Rückstellfeder) dienen. Um die Biopsienadel mittels der Schneidhülse geringfügig zu verdrehen ist die Biopsienadel im Bereich des Dichtelements 76 leicht deformiert, so dass sie an der deformierten Stelle 0 oval ist, (sh. auch Fig 12f). Beim Verdrehen der Schneidhülse wird die Biopsienadel durch die Verformung 0 mit verdreht, und zwar soweit, bis das Verdrehen der Biopsienadel durch Anschlag begrenzt ist (Fig. 12b - 12d).

Diese Drehwinkelbewegung der Biopsienadel hat zur Folge, dass gleichzeitig die geschärften Längskanten des Biopsienadelraumes um die Biopsienadellängsachse nach beiden Seiten verschwenkt werden. Da diese Drehwinkelbewegung durch den gleichen Antrieb und gleichzeitig mit der Vor-/Rückwärtsbewegung der Biopsienadel erfolgt, trennen die Schneidkanten des Probeentnahmeraums nach Art eines angetriebenen Messers sowohl longitudinal in der X-Achse als auch gleichzeitig winkelverdreht das Gewebe auf, so dass das unter Druck (Außen- und/oder Innendruck) stehende Gewebe in den geöffneten Probeentnahmeraum gesichert eindringt. Fig. 12f zeigt die Stellung des Probeentnahmeraums in der neutralen Grundstellung nach Öffnung; Fig. 12g zeigt die Stellung nach einer Winkeldrehung um den Winkel α nach rechts und gleichzeitigem Zurückfahren der Biopsienadel um den Betrag X_1 (ca. 2 mm) nach der Proximalseite; Fig. 12h zeigt die Lage der Biopsienadel bei Linksdrehung um den Winkel β und gleichzeitiger Bewegung der Biopsienadel nach der Distalseite um den Betrag X_2 (ca. 2 mm). Durch die Bewegung der Schneidkanten des Probeentnahmeraums, bzw. der Biopsienadel wird sichergestellt, dass das Gewebe in jedem Fall an den Längskanten aufgetrennt wird, unabhängig von der Gewebestruktur. Die beschriebene Bewegung der Biopsienadel und damit der geschärften Längskanten des Probeentnahmeraums führt auch dazu, dass der aufgetrennte Gewebeteil in den Probeentnahmeraum eingelegt wird, auch wenn der üblicherweise angelegte Druck nicht vorhanden ist.

Auf das rechte Ende der Biopsienadel 2 ist ein rundes, ebenfalls hohles Kunststoffteil 47 luftdicht aufgesetzt und mit der Biopsienadel kraftschlüssig verbunden. Das Kunststoffteil 47 hat an seinem linken Ende ein Lagerelement 49, das in den Biopsienadelträger eingepresst ist; an seinem aus dem Handstück herausragenden rechten Ende ist ein weiteres Kunststoffteil 112 eingesetzt, das gegenüber dem

22
Kunststoffteil 47 und gegenüber der Biopsienadel 2 drehbeweglich ist. Zwischen
660 Biopsienadel und Kunststoffteil 112 ist ein O-Ring zur Abdichtung eingesetzt. Das
Kunststoffteil hat an seinem rechten Ende einen Zapfen 17, auf den das
Verbindungselement 4 luftdicht aufgeschoben wird. Ebenfalls am rechten, aus dem
Biopsienadelträger und dem Gehäuse herausragenden Teil, befindet sich eine
665 Rändelscheibe 80, mit der durch Drehen die Lage des Probeentnahmeraums radial
verstellt werden kann, ohne dass die Position der Schneidhülse verändert wird. Mit
einer Verdrehung der Biopsienadel ist allein eine Verdrehung des
Probeentnahmeraums verbunden. Das Kunststoffteil 47 mit Biopsienadel und
Schneidhülse wird mit dem Lagerelement 49 und der Gewindespindelmutter 75 in den
670 Biopsienadelträger eingepresst. Die Biopsienadel ist über das Lagerelement 49 und
seine enge Führung in der Schneidhülse drehbeweglich im Biopsienadelträger und in
der Schneidhülse gelagert und mit dem Biopsienadelträger in der Längsachse
verschiebbar. Wie vorher beschrieben, ist die Schneidhülse gegenüber der
Biopsienadel durch Verdrehen axial beweglich.

Rechts vom Lagerelement 49 ist ein Vielkant 50 auf dem Kunststoffteil 47 angeordnet,
675 der mit dem Biopsienadelträger 37 durch Verspannen verrastbar ist, so kann der
Probeentnahmeraum der Biopsienadel mittels der Rändelscheibe 80 in die für die
Biopsieentnahme günstigste Position gebracht und gehalten werden. Beim Verdrehen
werden die beiden Schenkel 39 des Biopsienadelträgers, der aus einem elastischen
Kunststoff besteht, durch die Ecken des Vielkants aufgeweitet bis die Flächen des
Vielkants wieder nahezu senkrecht zu den Schenkeln 39 stehen und somit der Vielkant
wieder verrastet ist (sh. insbesondere Fig. 12c). Der Vielkant ist danach um eine
vorgegebene Stufe verstellt. Handelt es sich bei dem Vielkant um ein Sechseck, so
erfolgt das Verdrehen um jeweils 60°, will man mehr Verdrehstufen haben, so wählt
man dementsprechend einen Vielkant mit 8, 10 usw. Stufen aus.

685 Wie insbesondere Fig. 12b - 12f zeigen, hat der Biopsienadelträger zwei Schenkel 39,
die über einen Holm 116 miteinander verbunden sind. In dem Kunststoffträger ist der
Vielkant 50 des Kunststoffteils verrastbar gelagert, in dem die mit dem elastischen
Querholm verbundenen Schenkel 39 beim Verdrehen zunächst nach außen aufgeweitet
werden um anschließend wieder durch die Elastizität in ihre Ausgangslage
690 zurückzukehren. Wählt man nun eine Schlüsselweite S für den Vielkant, die geringer ist
als der Abstand A (lichte Weite) der beiden Schenkel voneinander, so ist die

Biopsienadel geringfügig nach beiden Seiten um ihre Achse um einen vorher bestimmten Winkel ($\frac{\pi}{4}$) nach rechts und links um die Längsachse begrenzt verdrehbar (Fig. 12b und Fig. 12d, Fig. 12c zeigt die Mittelstellung). Die Schenkel 39 des

695 Biopsienadelträgers werden hierbei nicht aufgeweitet; sie verhindern im Gegenteil, dass die Biopsienadel um einen größeren Winkel verdreht wird, da der Antrieb so gestaltet ist, dass zwar die Schneidhülse noch weiter verdreht werden kann, der Widerstand der Schenkelbegrenzung jedoch größer ist als das Antriebsmoment.

Die Ecken des Vielkants schlagen also an die Schenkel 39 an und verhindern ein

700 weiteres Verdrehen, weil das auf die Biopsienadel wirkende Drehmoment zu einer Aufweitung der beiden Schenkel nicht ausreicht. Da das Kunststoffteil 47 mit dem Vielkant fest mit der Nadel verbunden ist und die Schneidhülse bei geöffnetem Probeentnahmeraum auf den deformierten Bereich 0 der Biopsienadel aufgeschoben wurde, und letztlich auch das Dichtelement 76 auf die Außenseite der Biopsienadel bei

705 geöffnetem Probeentnahmeraum gewissermaßen eine Reibverbindung eingeht, wird beim Antreiben der Schneidhülse, je nach Drehrichtung, die Biopsienadel durch diese Reibverbindung um ihre Achse verdreht, bis der Anschlag des Vielkants ein weiteres Verdrehen - mangels eines größeren Drehmoments - verhindert. Da das elastische Dichtelement in dieser Phase durch den herrschenden Unterdruck verstärkt gegen die

710 Außenfläche der Biopsienadel gezogen wird, bewirkt dieses, dass beim Verdrehen der Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel das Dichtelement einerseits das Verdrehen begünstigt; andererseits wirkt es als Rückstellelement, sofern es geringfügig touchiert wurde. Diese begrenzte Drehbewegung wird als Winkeldrehbewegung verstanden. Die begrenzt verdrehbare Biopsienadel kehrt aus der Winkeldrehbewegung durch Änderung

715 der Drehrichtung und infolge des verdrillten Dichtelements in ihre Ausgangslage zurück um dann erneut gegen die Wirkung des elastischen Dichtelements in der anderen Richtung verdreht zu werden. Für die begrenzte Winkeldrehbewegung in Verbindung mit der Vor-/Rückwärtsbewegung, wie nachfolgend beschrieben, reicht im Allgemeinen etwa eine Umdrehung des Zahnrads 74 nach jeder Richtung (jeweils ca. eine

720 Umdrehung von der Nullstellung). Bei einer Drehbewegung des Zahnrads wird die Biopsienadel ca. 2 mm nach links bzw. nach rechts aus der Nullstellung verschoben und gleichzeitig um den Winkel bzw. um die Längsachse bewegt. Im Allgemeinen wird dieser Bewegungsablauf nach jeder Richtung ca. 5 mal wiederholt.

Wie insbesondere Fig. 12 zeigt, ist die coaxial die Biopsienadel umgebende
 725 Schneidhülse über die Gewindespindelmutter 75 mit dem Biopsienadelträger 37
 verbunden. In der Gewindespindelmutter 75 ist die Gewindespindelhülse 73 verdrehbar
 gelagert. Ein Verdrehen des Zahnrades 74 durch den Antriebsmotor der Zahnwalze 23
 bewirkt, dass der Biopsienadelträger und der Spannschlitten nach rechts bewegt wird
 sobald das Zahnrad 74 zur Anlage an der Halterung 36 kommt. Bei einer Stellung des
 730 Zahnrades innerhalb der Länge der Zahnwalze 74, also sofern das Zahnrad frei ist und
 weder an der Halterung noch an der Gewindespindelmutter 75 anliegt, kann die
 Schneidhülse alleine verstellt werden, so z.B. nach dem Spannen der Biopsienadel zum
 Ausgleich von Nadelspitze und Schneidhülse um die Schneidhülse in die
 Ausgangsstellung zurückzuführen oder zum Öffnen und Schließen des
 735 Probeentnahmeraums.

Beim Öffnen des Probeentnahmeraums wird die Schneidhülse über den leicht
 deformierten Bereich 0 der Biopsienadel geschoben. In dieser Stellung wird bei weiterer
 Drehung der Schneidhülse die Biopsienadel in Drehrichtung um einen vorgegebenen
 740 Winkel mitgenommen; da jedoch die Verbindung Schneidhülse/Biopsienadel nur die
 Übertragung eines vorbestimmten Drehmoments zulässt, kommt die Drehbewegung der
 Biopsienadel zum Stillstand, wenn die entsprechenden Ecken des Vielkants an den
 Schenkeln des Biopsienadelträgers zur Anlage kommen (s. Fig. 12b bzw. 12d).

Das auf der distalen Seite des Zahnrades angebrachte Rohrstück 126 mit Bund 127,
 das mit der Halterung 36 zusammenwirkt, dient dazu, im Zusammenwirken mit der
 Steuerung die Nadel in eine kurzzeitige Rüttelbewegung (Vor- und
 Rückwärtsbewegung) zu versetzen und gleichzeitig wie beschrieben die Biopsienadel in
 eine wechselnde Winkeldrehbewegung zu versetzen.

Da die Rüttelbewegung (Vor- Rückwärtsbewegung) über den Antrieb für die
 750 Schneidhülse 3 erfolgt, wird gleichzeitig über die Verbindung Schneidhülse mit der
 deformierten Stelle „0“ der Biopsienadel und durch die Gestaltung des Vielkants 50
 sowie des Biopsieträgerteils eine begrenzte Verdrehung der Biopsienadel nach beiden
 Drehrichtungen (je nach Drehrichtung) durchgeführt, die die Vor-/Rückwärtsbewegung
 der Biopsienadel überlagern. Durch diese beiden gemeinsamen Bewegungen wird jede
 755 Art von Gewebe durch die Schneidkanten des Probeentnahmeraums aufgetrennt. Das
 Einziehen, bzw. Einlagern des Gewebes in den Probeentnahmeraum wird auch bei

zähem oder mit Einschlüssen versehenem Gewebe mit und/oder Druck zuverlässig erreicht. Die vorher erwähnte Vor-/Rüttelbewegung der Biopsienadel (Vor- und Rückwärtsbewegung), die auch die Winkeldrehbewegung erzeugt, wird nachfolgend beschrieben:

Beim Antrieb der Zahnwalze wird über das Zahnrad 74 der Probeentnahmeraum soweit geöffnet bis der Bund an der Halterung 36 distalseitig zur Anlage kommt. Wird nun die gleiche Drehrichtung beibehalten, und das Zahnrad liegt nicht an der Gewindespindelmutter an, so bewirkt das weitere Drehen, dass der Spannschlitten über den Biopsienadelträger zum Block 26 gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder gezogen wird, da ein weiteres Öffnen der Schneidhülse durch das Anliegen des Bundes 27 an der distalen Seite der Halterung 36 nicht möglich ist. Der Spannweg oder der Bewegungsweg (X_1 bzw. X_2) beträgt ca. 2mm oder entspricht ca. 1 Umdrehung der Schneidhülse. Mit dem Anschlag des Zahnrads 74 an der Gewindespindelmutter wird die Drehrichtung des Motors umgekehrt und mit Unterstützung der kurzen Spiralfeder wird der Spannschlitten in seine Ausgangsposition (Ruhelage) zurückgedrückt, die Biopsienadel wird in ihre Null-Position zurückgedreht. Da ein Messgeber die Motorumdrehungszahlen zählt, und die Ist-Werte in einem programmierbaren Mikroprozessor abgelegt sind, kann über entsprechende Vorgaben die Motordrehrichtung nach den Vorgaben umgesteuert werden, so dass der Spannschlitten erneut gegen den Block gezogen, bzw. nach Freigabe zurückgefahren wird. Durch die ständige Umdrehung der Drehrichtung des Motors, gemäß Vorgabe, in Zusammenwirken mit dem Spannen und Freigeben des Schlittens führt die Biopsienadel eine Vor-/Rückwärtsbewegung aus, die von einer begrenzten Winkeldrehbewegung der Biopsienadel nach beiden Seiten je nach Drehrichtung überlagert wird. Fünf Vor- Rückwärtsbewegungen sind im Allgemeinen ausreichend um auch bei hartem und/oder zähem Gewebe oder Gewebe mit Einschlüssen, z.B. Kalk, eine gute Probeentnahme zu gewährleisten. Durch die Vor- und Rückwärtsbewegung in Verbindung mit der begrenzten Winkeldrehbewegung der Biopsienadel und den geschärften Schneidkanten wird das Gewebe, das z.B. vom Vakuum an den Probeentnahmeraum angezogen wird, an den Seitenrändern durchgetrennt, um das Einlegen der Probe auch bei schwierigem Gewebe in den Probeentnahmeraum zu ermöglichen bzw. erheblich zu erleichtern.

Die beschriebene Bewegung der Biopsienadel und damit der geschärften Längskanten des Probeentnahmeraums ermöglicht ein ausgezeichnetes Auftrennen des Gewebes nach dem Öffnen, bzw. während des Öffnens des Probeentnahmeraums. Die gleiche gute Wirkung der Gewebeauftrennung wird auch erzielt, wenn bereits während des Öffnens, also beim Zurückfahren der Schneidhülse, diese Rüttelbewegung, bzw. Winkeldrehbewegung erzeugt wird.

In den Fig. 12g - 12f ist diese überlagerte Bewegung des Biopsienadelraumes nochmals im Einzelnen in den Phasen Links- und Rechtsdrehung sowie Nullstellung dargestellt. Die Fig. 12g u.a. zeigen die Ausgangsstellung; der Biopsienadelraum ist geöffnet, die Schneidhülse ist ca. 2mm über die proximale Kante des Probeentnahmeraums zurückgefahren, der Vielkant steht in Neutralstellung (Fig. 12c).

Bei der Darstellung in Fig. 12h und Fig. 12g wird die Biopsienadel in der Schneidhülse zurückgefahren und gleichzeitig die Nadel um den Winkel α verschwenkt. Fig. 12f und Fig. 12d zeigen die andere Drehrichtung und die Verdrehung um den Winkel β . Die proximale Kante des Biopsienadelraums ist hierbei um ca. 2 mm zur distalen Seite gegenüber der Grundstellung verschoben und gleichzeitig um den Winkel β in die andere Richtung verschwenkt. Fig. 12g - 12f und Fig. 12b - 12d zeigen einen Zyklus, der je nach Steuerung durch den Mikroprozessor mehrmalig wiederholt wird, in der Regel sind es 5. Zyklen. Diese Vor-/Rückwärtsbewegung und begrenzte Winkeldrehbewegung kann über elektrische Elemente, die mit der Nadel oder dem Spannschlitten verbunden sind, ebenso erzeugt werden.

Einzelheiten zum Probeentnahmeraum sowie zu der Ausbildung der Biopsienadelspitze sind in den Fig. 11a - 11g dargestellt. Der an die Nadelspitze 70 anschließende Probeentnahmeraum 71 ist etwa über 25% seines Querschnitts nach oben offen. So ist bei einem Biopsienadelaußendurchmesser von 3,3 mm die Höhe H des Probeentnahmeraumes ca. 2,3 mm. Der Probeentnahmeraum ist etwa zwischen 15 bis 25 mm lang. Daran schließt sich der Hohlraum der Biopsienadel an. Am Übergang, also am proximalen Ende des Probeentnahmeraumes, ist der Hohlraumquerschnitt der Biopsienadel zwischen 50% und 75% durch eine Einengung, z.B. einen Stopfen 79 verschlossen (Fig. 11b - 11e). Die Höhe des Stopfens ist so ausgelegt, dass er über die Ausnehmung für den Probeentnahmeraum nach unten reicht. Wie Fig. 11e zeigt, ist am Boden des Probeentnahmeraums eine Öffnung F von der Höhe von 0,6 mm bei einem Nadelinnendurchmesser von 3,0 mm. Das Vakuum soll dadurch vor allem die

Gewebeprobe mit dem kontinuierlichen Öffnen des Probeentnahmeraums in den Probeentnahmeraum nach unten hineinziehen und an der Wand des Probeentnahmeraums zur Anlage bringen. Bei Überdruck im Biopsienadelhohlraum wirkt die Einengung, der Stopfen, druckerhöhend. Der Stopfen hat etwa die Länge von 10 mm und ist in den Hohlraum eingeklebt oder eingeschweißt. Beim Lasereinschweißen hat sich gezeigt, dass es vorteilhaft ist, die linke Seite des Stopfens durch Herausnahme von Material an der Stirnfläche auf eine kurze Länge, ca. 2 mm, dünn zu gestalten. Dadurch wird in diesem Bereich an der Stirnfläche das Rohr der Biopsienadel mit der Stirnseite des Stopfens durchgeschweißt und ist an der Stirnseite luftdicht. Der Stopfen kann auch von geringerer Länge sein, sofern die gleiche Wirkung erzielt wird. So kann der Stopfen auch durch eine Lippe oder Nase von etwa gleicher Höhe ersetzt werden. Wichtig ist, dass die Verengung so gestaltet ist, dass das Vakuum im Probeentnahmeraum vor allem vom Boden her zur Wirkung kommt, damit die Probe beim Schließen der Schneidhülse, also beim Schneidevorgang, an der Wand des Probeentnahmeraums anhaftet und ihre Lage nicht verändert. Es hat sich auch als vorteilhaft erwiesen, evtl. zusätzliche Fixiermittel an der Probeentnahmewand vorzusehen. Durch das Einsaugen der Probe von unten in den Probeentnahmeraum ergibt sich zum einen ein hoher Füllungsgrad des Probeentnahmeraums und zum anderen, vor allem durch seine Gestaltung, eine gute Fixierung der Probe an der Wand. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die seitliche Auftrennung des Gewebes durch die beschriebene Bewegung der geschärften Längskanten des Probeentnahmeraums ein Eindringen des Gewebes bis zum Boden sicherstellt. Da die Schneidhülse die Probe auf der Außenseite der Biopsienadel abtrennt, bleibt dieses Festsaugen der Probe in der Innenseite möglichst auch beim Trennvorgang erhalten. Durch die außen angeordnete Schneidhülse und das auf dem Innenboden des Probeentnahmeraums haftende Gewebe wird beim Schließvorgang durch die rotierende Längsbewegung der Schneidhülse die Probe selbst weder verdreht noch verdrillt. Die Qualität der Probe ist dadurch erheblich verbessert, als bei Anlagen mit Drilleffekt. Der Pathologe erhält ein Ausgangsmaterial, das im Querschnitt dem Schnitt im Gewebe entspricht und nicht eine verdrillte oder verformte Gewebemischung. Der Auswurf der Probe unter Druck ist eine sichere Form der Ablage. Durch den Stopfen wird dies ermöglicht. Zusätzlich findet eine vollständige Reinigung des Probeentnahmeraums statt, so dass bei Wiederholung der Biopsie keine Vermischung

855 von Gewebeproben (Restpartikel) stattfindet. Da die Vakuumerzeugungsvorrichtung gleichzeitig als Druckerzeugungsvorrichtung genutzt wird, wird der gesamte Hohlraum, insbesondere die Biopsienadel beim Auswurf gereinigt. Bei normalem Gewebe genügt es, die Wandstärke des Biopsienadelrohres von ca. 0,15 mm als Seitenschneidkante zu verwenden. Bei hartem und/oder festem Gewebe ist der Füllungsgrad im

860 Probeentnahmeraum allein durch das Einsaugen mittels Vakuum nicht ausreichend, da das Gewebe an den Seitenkanten nicht genügend aufgetrennt wird. Durch die Ausbildung der Längsseiten des Probeentnahmeraums 71 zu Schneidkanten 68, wie insbes. Fig. 11g und Fig. 11f zeigen, wird durch Überlagerung einer mehrmaligen Vorwärts-/Rückwärtsbewegung und einer begrenzten, mehrmaligen

865 /inkeldrehbewegung der Biopsienadel mit dem Probeentnahmeraum nach links und rechts (wie beschrieben) sowie durch die Druckeinwirkung, z.B. durch Innenvakuum, das Gewebe der Probe längsseitig aufgetrennt, so dass die Probe mittels Vakuum oder Außendruck erheblich besser zum Boden des Probeentnahmeraums wandert. Durch Anlegen eines Außendrucks oder eines Innenvakuums, z.B. mittels des

870 Ultraschallkopfes oder eines Vakuums im Biopsienadelhohlraum kann die Schneidwirkung der Längskanten verstärkt werden. Durch das Auftrennen der längsseitigen Schnittflächen der zu entnehmenden Gewebeprobe wird auch bei hartem und/oder zähem Gewebe bzw. Gewebe mit Einschlüssen durch die Bewegung der Nadel ein hervorragender Füllungsgrad erzielt. Auf diese Weise wird genügend

875 Gewebematerial für die Untersuchung bereit gestellt. Die Schneidkante an der Längsseite der Probeentnahmeeinrichtung wird dadurch ausgebildet, dass das Teilstück (T1) von der Wandstärke abgefräst wird (Fig. 11g). Der Durchmesser (ra) der Außenkontur des Biopsienadelrohres bleibt erhalten, während der Innendurchmesser (ri) der Innenkontur durch z.B. Ausfräsen des Teilstücks (T1) über eine senkrechte

880 Wand in die Außenkontur übergeführt wird (sh. Fig. 11g):

Fig. 11d zeigt den verschlossenen Probeentnahmeraum in dem die entnommene Probe liegt. Beim Abtrennvorgang hat sich als vorteilhaft erwiesen, die Schneidhülse 78 über ihre in Fig. 11d gezeigte Endlage in distaler Richtung ca. 2 mm hinaus zu bewegen und danach die Schneidhülse um diese 2 mm in ihre Endlage zurückzuführen. Durch

885 diesen Schereneffekt werden eventuell noch nicht durchtrennte Fasern zuverlässig abgetrennt, was zu einer weiteren Verbesserung der Probenqualität führt.

Die hier beschriebene Biopsienadel arbeitet mit im Innenraum angelegtem Vakuum. Die kombinierte Vorwärts-/Rückwärtsbewegung mit der überlagerten, begrenzten Winkeldrehbewegung der Biopsienadel und damit der Schneiden des Probeentnahmeraums, führt auch bei Biopsienadeln ohne Vakuum oder bei Ausfall des Vakuums zu hervorragenden Ergebnissen, insbesondere dann, wenn z.B. anstatt des Innenvakuums in der Biopsiehohlnadel ein Außendruck auf das Gewebe z.B. mittels Ultraschall angelegt wird. Aber auch die alleinige Anwendung der Winkeldrehbewegung, überlagert mit der Vorwärts-/Rückwärtsbewegung der Nadel in Verbindung mit den als Schneiden ausgebildeten Längskanten des Probeentnahmeraums, verbessert erheblich den Gewebeauftrennvorgang und erleichtert das Eindringen der herauszuschneidenden Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum.

Nachzutragen wäre auch, dass nicht in jedem Fall das elastische Dichtelement als Rückstellelement nötig ist, die Rückstellung kann auch allein durch die Umkehrung der Drehrichtung erfolgen.

Fig. 13 zeigt den Antrieb und den Einbau der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 (Blick von hinten, also entgegen der Z-Achse, Gehäusedeckel und Gehäuseunterteil sind weggelassen).

Im oberen, hinteren, rechten Bereich ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 als Kolben-/Zylindereinheit 69 angeordnet. Sie besteht aus einem Spritzenkörper 52 mit darin angeordneter Gewindespindel 53, an deren dem Spritzenboden 51 zugewandten Ende ein Kolben 54 mit Dichtelementen - wie bei Spritzen allgemein bekannt - befestigt ist (Fig.14a - 14d).

An dem dem Basisblock 8 zugewandten Ende des Spritzenkörpers 52 ist auf der Gewindespindel eine Gewindespindelmutter 48 mit am Umfang ausgebildetem Zahnrad 55 angeordnet. Die Gewindespindelmutter hat eine oder mehrere Gewindegänge. Die Gewindespindel 53 wirkt mit der Gewindespindelmutter 48 zusammen. Die Spindel weist eine Steigung von ca. 5 mm pro Gang auf, so dass bei jeder Umdrehung der Kolben mittels des Spindelantriebs um einen genau definierten Betrag aus dem Spritzenkörper heraus, also vom Spritzenboden 51 weg, oder zum Spritzenboden hin, je nach Drehrichtung, bewegt wird. Der am Umfang der Gewindespindelmutter angeordnete Zahnkranz 55 kämmt mit dem Antriebsritzel 56, das auf der Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58, befestigt ist. Die Abtriebswelle

920 des Gleichstromgetriebemotors 58 ist im Basisblock 8 gelagert; hierfür ist die Abtriebswelle in die Querplatte 59 des Basisblocks eingesteckt. Wird der Gleichstromgetriebemotor 58 aktiviert, so wird der Kolben je nach Drehrichtung zum Spritzenboden oder in Richtung Basisblock 8 hin bewegt. Als Antriebsmotor wird ebenfalls ein Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl verwendet, dem ein
925 Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet ist. Er entspricht dem bereits beschriebenen Motor für die Spanneinrichtung. Auf dem Gleichstromgetriebemotor ist daher ebenfalls auf der distalen Seite eine Zähleinrichtung befestigt, die aus einem zweiarmigen Flügelrad 131 und einer motorseitig montierten Fotozelle besteht. Die Zähleinrichtung ist mit dem programmierbaren Mikroprozessor verbunden, so dass die
930 Funktion der Vakuum-/Druckeinrichtung über die Umdrehungszahl steuerbar ist, indem nach Ermittlung eines Ausgangswertes durch programmierbare oder programmierte Vorgaben die Funktionen abrufbar sind.

Der Kolben 54 ist in bekannter Weise als Spritzenkolben ausgebildet. Der aus Kunststoff gefertigte Spritzenkörper, ein Zylinder mit Boden, ist durchsichtig.

935 Um ein Verdrehen der Gewindespindel 53 beim Antrieb der Gewindespindelmutter zu verhindern, sind die beiden gegenüber liegenden Flächen 60 der Gewindespindel flächig ausgebildet (Fig. 14d). Die Gewindespindel wird mit dem freien Ende in das Einlegeelement eingelegt. Der Abstand der Flächen der Gewindespindel entspricht der Breite des U-förmigen Einlegeelements 62 des Basisblocks 8. Zwischen U-förmigem
940 Querschnitt des Einlegeelements und den beidseitigen Spindelflächen besteht nur ein geringes Spiel. Die Gewindespindelmutter stützt sich am Basisblock ab.

Um ein Herausgleiten des Spritzenkörpers 52 beim Verdrehen der Gewindespindelmutter zu verhindern, ist die Anlagefläche am Basisblock 8 leicht konisch nach unten ausgebildet.

945 Der Stutzen 63 des Spritzenkörpers 52 ist in die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 so eingelegt, dass der Spritzenkörper in etwa in waagrechter Lage gehalten wird.

Um das Verdrehen der Gewindespindel leichtgängig zu machen, weist die Gewindespindelmutter mit Zahnkranz auf der dem Basisblock zugewandten Seite eine
950 etwa 1,5 mm starke Anphasung 66 auf. Da darüber hinaus die Fläche der Rippe 59 am Basisblock 8, die mit der Anphasung 66 der Gewindespindelmutter 48 zusammenwirkt, von oben nach unten geneigt ist, wird die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung bei

Betrieb nach unten gezogen. Zur Erzeugung eines ausreichenden Vakuums von ca. 200 hph im Probeentnahmeraum wird z.B. bei einer Biopsienadellänge von ca. 250 mm und einem Innendurchmesser der Biopsiehohlnadel zwischen 3 und 5 mm ein Spritzenkörper für 20 ml mit einer Länge von ca. 90 mm verwendet. Um den Spritzenkörper auch als Druckerzeuger verwenden zu können ist nach etwa $\frac{3}{4}$ der Länge, entsprechend dem Hub für das Erzeugen des Vakuums (Stellung gemäß Fig. 11b) eine Belüftungsbohrung 67 von ca. 1,5 mm vorgesehen. Wird der Spritzenkolben über die Belüftungsbohrung 67 hinaus bewegt (Fig. 14c), - wenn das Vakuum nicht mehr benötigt wird - wird durch Luftzufuhr (Atmosphärendruck) über die Belüftungsbohrung 67 das vorher aufgebaute Vakuum in der Biopsiehohlnadel abgebaut. Wird danach die Drehrichtung des Getriebemotors umgekehrt, so wird durch Hineinfahren des Kolbens (zum Spritzenboden hin) die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung im System einen Überdruck aufbauen, was nach Öffnen des Probeentnahmeraums den Auswurf der Gewebeprobe bewirkt. Um zu verhindern, dass bei der kurzzeitigen Öffnung der Belüftungsbohrung 67 evtl. Gewebeflüssigkeit austritt, kann die Belüftungsbohrung mit einem luftdurchlässigen Schwämmchen (nicht gezeichnet) abgedeckt werden. Eine Verzögerungsschaltung, die in die Steuerung integriert ist, verhindert, dass der Auswurf der Gewebeprobe versehentlich durch Antippen der Programmtaste 89 erfolgt, da diese Verzögerungsschaltung erst nach etwa 1,2 - 1,5 sec. Drücken den Vorgang auslöst. Der Auswurf der Probe darf erst nach Entnahme der Biopsienadel aus dem Gewebe erfolgen, was so sichergestellt ist. Im Übrigen wird durch die Druckluft nicht nur der Probeentnahmeraum, sondern insbesondere auch der Innenraum der Biopsienadel gereinigt. Durch den den Nadelhohlraum einengenden Stopfen wird das Eindringen von Gewebeteilen in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. ganz verhindert. Durch die Einengung des Nadelhohlraums durch den Stopfen 79 wird der Druck am Probeentnahmeraum erhöht und dadurch der Auswurf der Probe gerade bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum verbessert. Bei Einsatz des Vakuum-Biopsiegerätes empfiehlt es sich, eine speziell ausgebildete Koaxialkanüle zu verwenden, die auf die Belange und Bedürfnisse des Gerätes abgestimmt ist. Sie muss entsprechende Einrichtungen enthalten, die einen Lufteintritt verhindern und das Austreten von Gewebeflüssigkeit behindern, bzw. ausschließen; zum anderen soll sie leicht in das Gewebe einsetzbar sein.

Nachfolgend wird die Bedienung der Biopsieeinrichtung näher erläutert:

Es lassen sich folgende Abschnitte vom Ablauf her unterscheiden, die nach ihrer jeweiligen Einleitung weitgehend automatisch ablaufen:

- a) Starten und Einstellen der Grundposition
- b) Spannen der Biopsienadel und Einschießen in das Gewebe
- 990 c) Herausschneiden der Probe aus dem Gewebe (Probeentnahme)
- d) Entnehmen der Probe nachdem die geschlossene Biopsienadel aus dem Gewebe entnommen wurde.

- a) Starten und Einstellen der Grundposition

995 Das herausnehmbare Einlegeelement 20, bestehend aus Vakuum-Druckerzeugungsvorrichtung, elastischem Verbindungselement sowie Biopsienadelträger mit Nadel und Schneidhülse und weiteren damit verbundenen Elementen, sowie eine auf die Nadel aufgesetzte Führungsrolle 81, wird steril verpackt angeliefert. Die herausnehmbaren Elemente (s. Fig. 2) werden von einer Einlegehilfe gehalten, die nach dem Einlegen in das Handstück entfernt wird. Diese Einlegehilfe 1000 weist zwei Haltestücke zum Anfassen an der Oberseite sowie Laschen 108 zur Halterung des Biopsienadelträgers 37 und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf. Zur Fixierung der Lage der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (parallel zum Biopsienadelträger) ist zu der Laschenhalterung ein Stift 110 vorgesehen, der in die 1005 Belüftungsbohrung eingesteckt ist.

Der Kolben 54 im Spritzenkörper 52 ist bei Lieferung geringfügig (1-2 mm) vom Spritzenboden abgehoben, der Probeentnahmeraum 71 der Biopsienadel 2 ist geöffnet um so vor dem Einlegen eine visuelle Überprüfung des Probeentnahmeraums vornehmen zu können. Nach dem Öffnen des Gehäusedeckels 10 wird der 1010 Biopsienadelträger, einschließlich Biopsienadel 2, Schneideinrichtung 3 und anderer damit verbundener Teile, wie die am Verbindungselement 4 angeschlossene Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 in die am Handstück vorgesehenen Verbindungselemente eingelegt (s. Fig. 2). Beim Einlegevorgang ist darauf zu achten, dass das Zahnrad 74 in die Zähne der Zahnwalze 23 eingreift; die Schneidhülse wird 1015 von oben in die U-förmige Halterung 36 eingelegt, gleichzeitig werden die Laschen 40 des Spannschlittens in die Ausnehmungen 77 des Trägerelements eingeführt; die Führungsrolle 81 wird in die Durchführung 13 eingelegt, so dass sie die Flanken 101 und 102 den Gehäuseenddeckel 6 umfassen. Die Schneidhülse ist in der Führungsrolle

längs verschieblich und frei drehbar gelagert; die Führungsrolle selbst ist jedoch
1020 gegenüber der Schneidhülse nach dem Einlegen in den Gehäuseenddeckel nicht mehr
verschieblich. Die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird anschließend einerseits
in das nach oben offene Einlegeelement 62 des Basisblocks 8 mit dem freien Ende 61
und andererseits in die U-förmige, nach oben offene Durchführung 16 mit dem Stutzen
63 eingelegt. Der Stutzen 63 liegt oberhalb des Schaltstifts 19. Da das basisblockseitige
1025 Einlegeelement eine lichte Breite aufweist, die gerade das Einlegen der beidseitig mit
Flächen 60 versehenen Gewindespindel zulässt, ist die Gewindespindel im
Einlegeelement dreh sicher gehalten. Der Zahnkranz 55 der Gewindespindelmutter 48
greift nach dem Einlegen in das Abtriebsritzel 56 des Getriebemotors ein. Der Abstand
zwischen dem Basisblock einerseits und dem Gehäuseenddeckel 7 andererseits ist so
1030 gehalten, dass der Spritzenkörper 52 mit auf dem Spritzenkörper aufgesetzter
Gewindespindelmutter 48 gerade Platz findet. Die Einheit Spritzenkörper und
aufgesetztes Zahnrad ist dadurch so gehalten, dass sie nicht axial verschiebbar ist.
Nach dem Einlegen liegt die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum
Biopsienadelträger; das Verbindungselement 4 beschreibt einen Bogen von ca. 180 °.
1035 Nachzutragen wäre noch, dass das Einlegen bei nicht gespanntem Spannschlitten
erfolgt; dies bedeutet, dass das Zahnrad 74 bei geöffnetem Probeentnahmeraum am
rechten Ende der Zahnwalze eingreift (Fig. 3). Nach dem korrekten Einlegen kann der
Gehäusedeckel geschlossen werden.

Um den Einlegevorgang zu erleichtern, kann die beschriebene Einlegehilfe benutzt
1040 werden. Das Einlegen kann jedoch auch ohne Einlegehilfe erfolgen. Beim Schließen
des Gehäusedeckels wird der Stutzen 63 nach unten gedrückt und dabei über den im
Gehäuseenddeckel eingebauten Schaltstift 19, der Mikroschalter betätigt. Dadurch
wird das elektrische System aktiviert, was durch Blinken der Resetdiode (gelb) 91 an
der Vorderfront des Handstückes angezeigt wird. Die Resetdiode blinkt gelb, was
1045 bedeutet, dass die Positionierung der einzelnen Elemente, d.h. der Einlegevorgang,
noch nicht beendet ist; der Gleichstromgetriebemotor 21 muss zunächst den
Probeentnahmeraum 71 mit der Schneidhülse 3 verschließen (der Probeentnahmeraum
war beim Einlegen teilweise geöffnet). Dies geschieht, durch Verdrehen der mit der
Schneidhülse verbundenen Gewindehülse. Die Schneidhülse wandert nach links bis
1050 das Zahnrad 74 nahe der Innenseite der Halterung 36 zur Anlage kommt. Die
Kunststoffscheibe 78 liegt nach dem Schließen des Probeentnahmeraums an der

Halterung 36 (Innenseite) an. Der Gleichstromgetriebemotor 58 bringt während dieses Vorgangs oder vorher oder danach den Spritzenkolben 54 in Anlage mit dem Spritzenboden 51. In dieser Phase werden auch die Zähler des Mikroprozessors für die Bewegung der Biopsienadel/Schneidhülseeinheit und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf Null gestellt. Von dieser Grundeinstellung aus erfolgen über die an den beiden Motoren angeordnete Zähleinrichtung die programmierten Bewegungsabläufe. Nachdem die Ausgangspositionen für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung und die Biopsienadel/Schneidhülseeinheit, erreicht sind, leuchten die Spanndiode 94 (gelb) und die Probeentnahmediode 92 (grün) auf, die Resetdiode erlischt.

b) das Spannen der Biopsienadel und das Einschießen der Biopsienadel in das Gewebe

Der Bediener muss sich in dieser Phase entscheiden, ob er das Spannen des Spannschlittens einleiten, oder eine weitere Probe entnehmen möchte, z.B. nachdem bereits eine Gewebeprobe entnommen wurde. Im Falle der Entnahme einer ersten Gewebeprobe wird der Bediener die Spanntaste 90 drücken. Damit wird das Spannen des Spannschlittens eingeleitet; die Spanndiode blinkt gelb, die Probeentnahmediode (grün) 92 erlischt. Durch Drücken der Spanntaste (wegen der Verzögerungsschaltung ist die Taste ca. 1,2 - 1,5 Sekunden zu drücken) erhält der elektrische Gleichstromgetriebemotor 21 Strom und der Gleichstromgetriebemotor treibt die Zahnwalze 23 an. Das mit der Zahnwalze 23 kämmende Zahnrad 74 dreht die Spindelwelle und gleichzeitig die damit verbundene Schneidhülse 3. Da die Spindelmutter 75 im Biopsienadelträger 37 eingepresst ist und das Zahnrad 74 sich über die Kunststoffscheibe 78 an der Halterung 36 abstützt, die über den Basisblock 8 mit dem Gehäuse fest verbunden ist, bewirkt das Drehen der Gewindespindelhülse 73, dass der Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird. Gleichzeitig wird die mit dem Biopsienadelträger über das Lagerelement 49 verbundene Biopsienadel 2 mitgenommen, was dazu führt, dass die Biopsienadelspitze in die Schneidhülse hinein wandert. Der Biopsienadelträger 37 wird über die Ausnehmung/Laschenverbindung des Spannschlittens gegen die Wirkung der Spiralfeder 31 nach rechts verschoben bis der Hebel 33 des Verrastelementes in die Ausnehmung 82 des Spannschlittens durch die Feder 34 eingedrückt wird. Der Spannschlitten ist in dieser Position verriegelt. Der Getriebemotor erhält den Steuerbefehl dass die Verriegelungsposition erreicht ist, z.B.

1085 über eine in die Gleitfläche der Abdeckplatte eingelassene Fotozelle, die mit dem zurückgefahrenen Biopsienadelträger zusammenwirkt; oder über den Mikroprozessor der einerseits die tatsächliche Umdrehungszahl mit der eingegebenen Sollzahl vergleicht, die vorher einprogrammiert wurde; die Drehrichtung des Motors wird nach Erreichen des Sollwerts umgekehrt und die Schneidhülse wird um den Betrag nach
1090 rechts zurückgedreht, um den die Schneidhülse durch Verschieben des Spannschlittens und die Biopsienadel über die Biopsienadelspitze hinaus gewandert war. Am Ende dieses Schrittes verschließt die Schneidhülse den Probeentnahmeraum vollständig (Fig. 11d), wie zu Beginn des Spannvorgangs. Die Verriegelungsdiode 95 leuchtet grün; das Blinken der Spanndiode 94 erlischt. Damit beim Spannvorgang die Reibkraft zwischen
1100 Zahnrad und Abstützelement verringert wird, ist z.B. eine zusätzliche Kunststoffscheibe 78 zwischen Zahnrad 74 und Halterung 36 angeordnet.

Nun wird die Biopsienadel der Biopsieeinrichtung z.B. in eine vorher gesetzte Koaxialkanüle eingesetzt. Das proximale Ende der gesetzten Koaxialkanüle enthält eine
1100 Dichtung, die so bemessen ist, dass sie den Raum zwischen Schneidhülse und Kanüle einerseits abdichtet, andererseits ein leichtes Einschieben der Biopsienadel mit Schneidhülse zuläßt. Durch den Dichtring wird verhindert, dass Luft von außen über den Raum zwischen Kanüle und Schneidhülse eingesaugt wird. Ebenso verhindert der Dichtring ein Austreten von Flüssigkeit (zytologischem Material) nach Einführung bzw. Einschießen der Biopsienadel. So wird die Möglichkeit einer Verschmutzung des
1105 desinfizierten Handstücks nahezu vermieden; andererseits verhindert die Flanke 101 der sterilen Führungsrolle 81, dass eine Verschmutzung des Handstücks von der Kanüle aus stattfindet. Die Biopsienadelspitze wird durch Entnahme des Dorns in der Koaxialkanüle an die Geschwulst herangeführt und nach korrekter Positionierung in die
1110 Geschwulst eingeschossen.

Der Schuss wird durch Drücken der Betätigungstaste 88 ausgelöst. Das Drücken hat zur Folge, dass durch Verschwenken des doppelarmigen Hebels 33 um die Achse 35 der Spannschlitten freigegeben wird. Der Spannschlitten wird durch Federwirkung nach links geschleudert. Dem Mikroprozessor wird die Auslösung des Schusses und die
1115 neue Position der Nadel durch z.B. eine integrierte Fotozelle mitgeteilt. Die Probeentnahmediode leuchtet grün auf, die Spanndiode leuchtet gelb.

c) Das Herausschneiden der Probe aus dem Gewebe

1120

Durch erneute Betätigung der Programmtaste 89 wird der Ablauf für die Probeentnahme freigegeben; die Probeentnahmediode 92 blinkt grün. Zunächst wird der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Der Kolben der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird in Richtung Basisblock ,
1125 also vom Spritzenboden weg bewegt, bis er eine Stellung kurz vor Freigabe der Belüftungsbohrung 67 erreicht (Fig. 14b). Das Vakuum im System ist erzeugt. Nach Erreichen seiner Endstellung aktiviert das System den Motor 21, die Schneidehülse, die den Probeentnahmeraum verschließt, wird über den Zahnrad-/Spindelantrieb geöffnet. Während des Öffnungsvorganges soll durch den im System herrschenden Unterdruck
1130 oder einen von außen aufgebrachten Druck das Gewebe und eventuelle zytologische Flüssigkeit (zytologisches Material) in den Probeentnahmeraum eingesaugt oder gedrückt oder gedrückt werden. Zytologische Flüssigkeit wird u.a. durch das Vakuum in den Biopsienadelhohlraum und in die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung fließen. Es hat sich als vorteilhaft erwiesen, dass durch den Stopfen (79) der Unterdruck vor allem
1135 auf den unteren Bereich, die untere Seite, des Probeentnahmeraums gelenkt wird und durch den Stopfen 79 ein Eindringen von Gewebe in die Biopsiehohlnadel erschwert, bzw. verhindert wird. Nach vollständigem Öffnen des Probeentnahmeraums oder während der Öffnung, wird die Biopsienadel kurzzeitig, etwa 5 mal, im Bereich von ca.
1140 2 mm, vor- und zurück bewegt. Mit diesem Bewegungsvorgang, also gleichzeitig, ist eine Winkeldrehbewegung der Biopsienadel und damit des Probeentnahmeraums um die Längsachse verbunden. Dies erfolgt dadurch, dass über den Antriebsmotor 21, bei vollständig geöffnetem Probeentnahmeraum der Antriebsmotor vom Mikroprozessor den Befehl erhält, den Probeentnahmeraum weiter zu öffnen; dies ist jedoch nicht möglich, da der Bund 127 ein weiteres Verschieben der Schneidhülse nach rechts
1145 verhindert. Über die Verbindung Gewindespindel/Gewindespindelmutter und das Biopsienadel-trägerelement wird der Spannschlitten zur distalen Seite um ca. 2 mm verschoben und dabei die kurze Spiralfeder zusammengedrückt. Durch die Mikroprozessorsteuerung wird nach einer vorherbestimmten Umdrehungszahl, die dem Weg von 2 mm entspricht, die Drehrichtung des Antriebsmotors umgesteuert. Der
1150 Spannschlitten wird von der Spiralfeder und dem Motor in seine Ausgangslage

zurückgebracht. Danach wird erneut der Antriebsmotor umgesteuert und der Spannschlitten erneut gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder gezogen; nach Erreichen des Spannweges erfolgt die Umsteuerung und so weiter. Diese Vorwärts-/Rückwärtsbewegung und die damit verbundene Winkeldrehung der Biopsienadel führen dazu, dass das Gewebe durch die Längskanten des Probeentnahmeraums aufgetrennt werden und somit das Einlegen der Probe in den Probeentnahmeraum auch bei schwierigem Gewebe gesichert ist. Der Vorgang kann beliebig oft wiederholt werden, je nach Programmierung. Im Allgemeinen genügen 5 Zyklen um durch diese Bewegungssteuerung die geschärften Längsseiten des Probeentnahmeraums dazu zu benutzen, auch bei harten Gewebeproben oder Gewebe mit Einschlüssen durch Auftrennen des seitlich liegenden Gewebes die Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum leicht und vollständig, z.B. mittels Vakuum einzulegen ist. Nach dieser kombinierten Bewegung der Biopsienadel wird der Getriebemotor 21 umgesteuert und der Probeentnahmeraum 39 wird durch Drehen der Schneidhülse geschlossen, wobei die Schneidkante 72 der Schneidhülse 3 beim Schließvorgang das Gewebe abtrennt. Es ist selbstverständlich, dass durch entsprechende konstruktive Abänderung oder entsprechende Steuerung sowie zusätzliche Elemente die Vorwärts-/Rückwärtsbewegung, bzw. Winkeldrehbewegung der Biopsienadel zum Auftrennen der seitlichen Probekanten auch während des Öffnens der Schneidhülse erfolgen kann. Beim Schließvorgang wird die Schneidhülse über ihre Verschließposition hinaus, ca. 2 mm, in Richtung zur Nadelspitze hin zusätzlich vorgefahren. Dadurch werden die Gewebefasern mit Sicherheit durchtrennt. Danach wird die Schneidhülse um 2 mm in die Schließposition zurückgefahren.

Die Steuerung der Vorgänge erfolgt durch den Mikroprozessor, in dem die Sollwerte abgelegt sind und die der Mikroprozessor mit den Messdaten (Zählraten) vergleicht und so die Vorgänge steuert. Durch die spezielle Gestaltung des Probeentnahmeraums und auch infolge eines evtl. angelegten Vakuums ist die Gewebeprobe drehgesichert im Probeentnahmeraum gehalten, so dass durch die die Biopsienadel außen umgebende, drehend längsverschiebbliche Schneidhülse 3 die Gewebeprobe, wie beschrieben, nicht verdreht oder verdrillt wird. Nachdem der Probeentnahmeraum geschlossen ist, wird der Gleichstromgetriebemotor für die Vakuumerzeugungseinheit 5 aktiviert. Der Kolben 54 wird zunächst soweit zurückgefahren bis der Kolben die Belüftungsbohrung freigibt

(Fig. 11c). Nach Abbau des Vakuums im System fährt der Kolben soweit zum
1185 Spritzenboden vor, dass die Belüftungsbohrung wieder verschlossen wird, um den
Ausfluss von Körperflüssigkeit (zytologische Flüssigkeit) zu verhindern. Diese
kurzzeitige Öffnung der Belüftungsbohrung liegt im Bereich von Bruchteilen einer
Sekunde um möglichst zu vermeiden, dass Flüssigkeit in das Handstück austreten
kann. Um zu verhindern, dass Flüssigkeit über die Belüftungsbohrung oder die
1190 Belüftungsbohrungen in das Handstück gelangt, können aus Sicherheitsgründen die
Belüftungsbohrungen zusätzlich mit luftdurchlässigem Material abgedeckt sein, so dass
der Innenraum des Handstücks nicht verschmutzt wird. Das Blinken der
Probeentnahmediode 92 erlischt. Die Auswurfdiode 93 leuchtet gelb. Die Biopsienadel
mit geschlossenem Proberaum wird aus der Kanüle gezogen.

d) Das Entnehmen der Probe nachdem die Biopsienadel aus dem
Gewebe entnommen wurde

1200 Nach der Entnahme der Biopsienadel aus dem Gewebe und der Bereitstellung eines
Gefäßes für die Aufnahme der Gewebeprobe und Gewebeflüssigkeit, wird die
Programmtaste 89 erneut betätigt und die Auswurfdiode 93 beginnt zu blinken. Wegen
der Verzögerungsschaltung, aus Sicherheitsgründen, muss die Programmtaste ca. 1,2 -
1,5 Sekunden gedrückt werden bevor der Ablauf eingeleitet wird. Zunächst wird der
Getriebemotor 21 der Schneidhülse betätigt um den Probeentnahmeraum etwa bis zur
Hälfte zu öffnen. Danach wird der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Die Drehrichtung des
Gleichstromgetriebemotors 58 bleibt und die Gewindespindel 53 mit Kolben bewegt
sich in Richtung Spritzenboden, so dass im System nun ein Überdruck entsteht. Der
1210 Kolben wird bis zum Kolbenboden vorgefahren, der Antriebsmotor 58 wird deaktiviert.
Der Getriebemotor 21 fährt die Schneidhülse über dem Probeentnahmeraum weiter
zurück, nachdem der Kolben den Kolbenboden erreicht hat. Infolge des im System
aufgebauten Überdrucks wird die Probe unter Druck schon bei halb geöffnetem
Probeentnahmeraum in ein bereitstehendes Laborgefäß herausgedrückt, gleichzeitig
1215 wird der Hohlraum Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, der Biopsienadel und der
Probeentnahmeraum von Gewebepartikeln und Flüssigkeit befreit. Der Auswurf der

Probe bei etwa halb geöffnetem Probeentnahmeraum erfolgt deshalb, weil dadurch der Auswurf der Gewebeprobe sichergestellt wird und nicht durch vorzeitigen Abbau des Überdrucks die Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum zurückfällt. Die Einengung des Biopsienadelhohlraums durch den Stopfen 79, der ein Eindringen von Gewebe in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. verhindert hat, erweist sich bei der Probeentnahme als besonders vorteilhaft, da der verengte Querschnitt den Auswurfdruck erhöht. Die besten Auswurfsergebnisse wurden bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum erzielt; d.h. die Schneidhülse gibt die Hälfte der axialen Länge des Probeentnahmeraums frei. Durch den Überdruck wird auch die Gewebeflüssigkeit aus dem Probeentnahmeraum gedrückt und dieser gereinigt.

Nachdem der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet ist, ist die Entnahme und Reinigung abgeschlossen, die Auswurfdiode erlischt. Die Resetdiode 91 leuchtet gelb. Sofern nun keine weitere Probe entnommen werden soll, wird der Gehäusedeckel geöffnet und das herausnehmbare Element 20 entfernt. Beim Öffnen des Gehäusedeckels 10 wird das System über den Mikroschalter 18 deaktiviert. Soll jedoch eine weitere Probe aus der gleichen Gewebeumgebung entnommen werden, so drückt der Bediener die Programmtaste 89 und die Resetdiode 91 beginnt zu blinken. Die Grundeinstellung der Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung, wie der Schneidhülse findet, wie beschrieben, erneut statt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die Resetdiode 91 und die Probeentnahmediode (grün) und die Spanndiode (gelb) leuchten auf. Es liegt nun wieder am Bediener, ob er lediglich eine weitere Gewebeprobe aus dem gleichen Einschussloch herausschneiden möchte - in diesem Fall drückt er die Programmtaste 89 - oder ob er einen weiteren Einschuss durch Spannen der Biopsienadel wünscht - in diesem Fall drückt er die Spanntaste 90. Je nach Wahl laufen die weiteren Prozessschritte in der bereits beschriebenen Reihenfolge ab. Der Vorgang kann beliebig oft wiederholt werden. Der Bediener muss nach Auswurf der Probe lediglich entscheiden, ob er eine weitere Probe entnehmen will oder die Probeentnahme abgeschlossen ist und der Gehäusedeckel geöffnet wird.

Sollte es erforderlich sein, dass die Probe an einer Stelle der Geschwulst entnommen wird, die nach dem Einschuss nicht direkt über oder am Probeentnahmeraum liegt, also z.B. seitlich davon, so kann die Lage des Probeentnahmeraumes 71 über die Rändelschraube 80 verdreht werden. Damit der Bediener diese radiale Stellung des Probeentnahmeraums erkennen kann, ist auf der Rändelscheibe eine Markierung in

1250 Form einer Kerbe 119 angebracht, die nach oben zeigt, wenn die Öffnung des Probeentnahmeraums nach oben zeigt. In der jeweils eingestellten Position wird die Biopsienadel durch die Flächen des Vielkants 50 und die elastischen Kräfte im Trägerteil fixiert. Der Vorgang der Probeentnahme ist der gleiche wie bereits beschrieben.

1255 Nach Beendigung der Biopsie wird nach Entrastung des Deckels das austauschbare Element 20 (Vakuum-/Druckvorrichtung, Biopsienadel/Schneidvorrichtung mit allen daran angeordneten Elementen) nach oben entnommen. Um ein Öffnen des Gehäuses bei gespanntem Spannschlitten unmöglich zu machen, ist an den Biopsienadelträger

1260 ein Sicherungsflügel 84 angeordnet, der im gespannten Zustand an der linken Stirnfläche 85 der Verschlusseinrichtung anliegt. Die in der X-Achse verschiebbare Verschlusseinrichtung lässt sich dadurch nicht mehr nach links in Öffnungsstellung bewegen und damit kann die Nase 12 nicht mehr aus der Ausnehmung 45 herausgenommen werden. Umgekehrt lässt sich auch der Gehäusedeckel nicht schließen, sofern das herausnehmbare Element in den bereits vorgespannten Spannschlitten
1265 eingelegt wurde, da der Sicherungsflügel verhindert, dass der Riegel in den dafür vorgesehenen Raum eingefügt werden kann. Die Fläche 85 des Riegels stößt am Sicherungsflügel an. Die Batterieladediode 96 ist abgeschaltet, sobald der Gehäusedeckel geöffnet ist. Bei geschlossenem Deckel und eingelegtem Einlegeelement 20 zeigt die Batterieladediode an, ob ausreichend Energie vorhanden
1270 ist.

Grundsätzlich ist es denkbar, dass alle Schritte für die Entnahme einer Probe sowie das Spannen, des Schlittens usw. durch Aktivierung und Deaktivierung der beiden Getriebemotoren einzeln von Hand gesteuert werden. Es ist aber zweckmäßig, dass
1275 einzelne Schritte des Ablaufvorgangs zusammengefasst werden und automatisch ablaufen und nur die Einleitung des Folgeschritts durch Schalterbetätigung in Gang gesetzt wird. Diese halbautomatische Methode, wie vorher beschrieben, hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen.

Grundsätzlich sind zwei Methoden zur Erfassung der Ist-Werte für den Vergleich mit
1280 den Soll-Werten denkbar. Die eine Methode beruht auf dem Messen der Längenverschiebung der Gewindespindel beim Herausziehen, bzw. Hineindrücken, sowie dem Messen der axialen Verschiebung der Schneidhülse, bzw. des

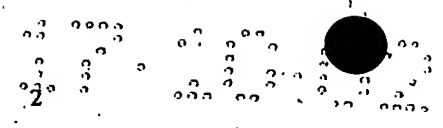
Biopsienadelträgers. Um diese Veränderungen zu erfassen sind Fotozellen oder Mikroschalter im Gehäuseinneren, insbesondere auf der Verlängerung des Basisblocks 8, angeordnet. Auf der Schneidhülse ist bei der Messung der Veränderung in Verbindung mit einer Fotozelle zusätzlich ein Positionierungsfinger 103 aufgesetzt, während bei der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung das aus der Kolbeneinheit herausragende freie Ende 61 als Messpunkt herangezogen werden kann. Sofern die vordere Kante des Biopsienadelträgers als Messpunkt mit einer Fotozelle verwendet wird, bedarf es keines zusätzlichen Positionierungsfingers. Die eingelassenen Fotozellen werden wegen einer eventuellen Verschmutzung mit geeignetem, durchsichtigen Material abgedeckt. Der Positionierungsfinger 103 durchgreift einen Schlitz im Biopsienadelhalter. An entsprechenden Stellen, an der Verlängerung 46 des Basisblocks 8 sind Ausnehmungen 107 vorgesehen, in die Fotozellen, bzw. Mikroschalter eingebaut sind, die entweder mit dem freien Ende 61 der Kolbenspindel, mit dem Positionsfinger oder der Biopsienadelträgerkante 120 zusammenwirken (Fig. 15). Diese Signale (Ist-Wert) werden in der Elektronik verarbeitet und bilden die Steuersignale.

Das andere System beruht auf der Messung der Umdrehungszahl der Gleichstromgetriebemotoren, die in Längeneinheiten umgerechnet wurden, was insbesondere dann zweckmäßig ist, wenn die Änderungen mittels der Getriebemotoren durchgeführt werden. Hierbei wird auf die Welle des Gleichstrommotors ein Geber aufgesetzt, der mit einer auf dem Gehäuse des Gleichstrommotors aufgesetzten Fotozelle zusammenwirkt. Dieser Geber besteht (vgl. Fig. 3) aus einem zweiarmigen Flügelrad 131 und einer mit dem Motor verbundenen Fotozelle. Diese Geber auf den beiden Antriebsmotoren liefern die Zählimpulse für die Fotozellen, die sie an den programmierbaren Mikroprozessor weiterleitet, der diese Erfassungsdaten mit den vorher abgespeicherten Vorgaben abgleicht und dadurch die Steuerimpulse auslöst. Da die Gleichstrommotoren lastabhängig mit einer Drehzahl von ca. 10.000 - 12.000 U/min. arbeiten und andererseits das nachgeschaltete, abtriebsseitig angeordnete Planetengetriebe, das mit dem Spindelantrieb zusammenwirkt, die Umdrehungszahl erheblich reduziert, ist auf diese Weise eine genaue Längssteuerung möglich. Die Längsverschiebung durch die Spindelantriebe ist proportional zur Anzahl der Abtriebsumdrehungen ein stets gleicher Betrag und die Anzahl der Umdrehungen ist

1320 Naher als Steuersignal für die Genauigkeit der Längsverschiebung ausreichend. Um die
Position der Schneidhülse 3 sowie des Kolbens 54 bei Beginn, also nach dem Einlegen
des herausnehmbaren Elements und Schließen des Gehäusedeckels 10 genau zu
bestimmen, dreht der Gleichstromgetriebemotor 58 den Kolben 54 auf Anschlag auf
den Spritzenboden und der Gleichstromgetriebemotor 21 bringt den
Schneidhülsenantrieb auf Null-Stellung, indem er das Zahnrad 74 an der
Gewindespindelmutter 75 zum Anschlag bringt (Die Gewindespindelmutter 75 läuft auf
das Zahnrad 74 auf). Von dieser Null-Position aus wird dann über den Vorgabe-Ist-
Vergleich die Steuerung der einzelnen Schritte durchgeführt. Die erforderlichen Kabel
1325 vom Messgeber zur Elektronik sind im Gehäuse untergebracht, ebenso die Platine mit
den elektronischen Bauteilen (Raum 39). Auch die Kombination der beiden
beschriebenen Steuersysteme ist bei Bedarf möglich.

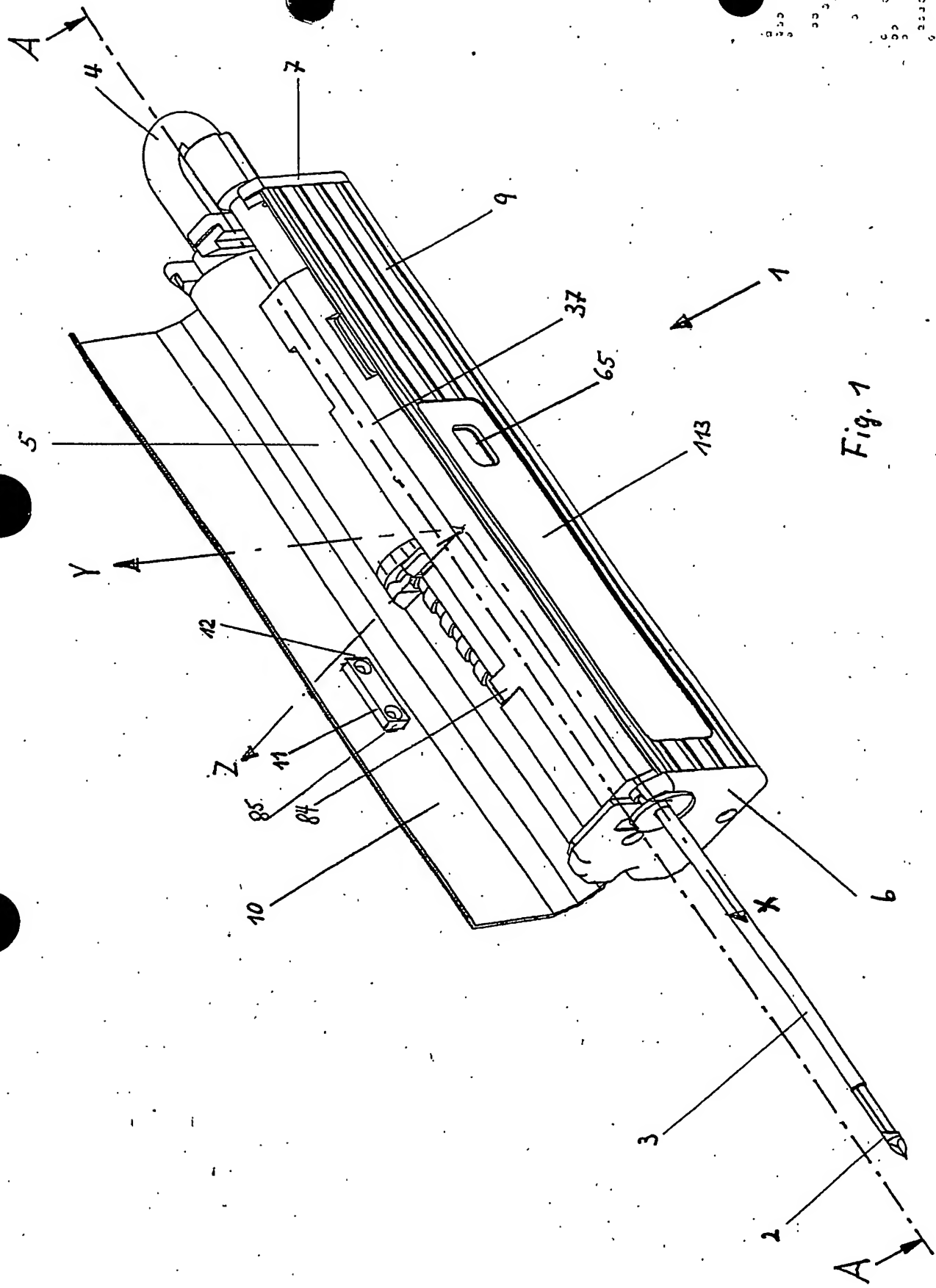
Biopsienadel Schutzansprüche

- 1.) Biopsienadel, die in ein Handstück mit Antriebselementen, eingelegt wird, und bei der das den Probeentnahmeraum tragende Teil über das Handstück hinausragt um in ein Gewebe einschließbar zu sein und wobei die Biopsienadel mittels einer koaxialen rotations/längsverschieblichen Schneidhülse zum Herausschneiden der Probe zunächst zum Öffnen des Probeentnahmeraums bei eingeschossener Biopsienadel die Schneidhülse zurückgefahren und zum Herausschneiden über den Probeentnahmeraum verschließend gefahren wird, wobei nach oder beim Öffnen des Probeentnahmeraums die Biopsienadel in eine longitudinale, mehrmalige Vorwärts- und Rückwärtsbewegung versetzt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Vor- Rückwärtsbewegung von einer vorher festgelegten, begrenzten Winkel-Drehbewegung der Biopsienadel um ihre Längsachse und damit des Probeentnahmeraums überlagert wird.
- 2.) Biopsienadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dreh- und die Rüttelbewegung mittels des gleichen Antriebs erfolgt.
- 3.) Biopsienadel nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die begrenzte Dreh- und Rüttelbewegung ca. 5 mal wiederholt wird.
- 4.) Biopsienadel nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die begrenzte Winkeldrehbewegung der Biopsienadel und des damit verbundenen Probeentnahmeraums durch Verdrehen der Schneidhülse (3) erfolgt, wobei die koaxial die Biopsienadel umgebende Schneidhülse bei der Öffnung des Probeentnahmeraums über eine leicht deformierte Stelle (0) der sonst runden, koaxialen Biopsienadel geschoben wird, und die Biopsienadel (2) an der deformierten Stelle der Biopsienadel von der Schneidhülse mitgenommen wird, bis die Drehbewegung der Biopsienadel durch einen Vielkant (50), der mit den Seitenschenkeln (39) der Biopsienadelträger zusammenwirkt, begrenzt wird.



- 35 5.) Biopsienadel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlüsselweite (S) des Vielkants geringer ist als der lichte Abstand (A) der Seitenschenkel (39) des Biopsienadelträgers (37).
- 6.) Biopsienadel nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Vielkant als Sechskant ausgebildet ist.
- 40 7.) Biopsienadel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (76) zwischen Schneidhülse und Biopsienadel durch seine Elastizität und seine Anlagehaftung auf der Biopsienadel mit als Rückstellelement genutzt wird.
- 45 8.) Biopsienadel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (76) durch den in der Öffnungsstellung angelegten Unterdruck im Hohlraum der Biopsienadel und den damit verbundenen Räumen zusätzlich an die Außenseite der Biopsienadel herangezogen wird.
- 50 9.) Biopsienadel nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der hohlen Biopsienadel zum Einlegen der Gewebeprobe ein Vakuum (Unterdruck) angelegt wird.
- 10.) Biopsienadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass durch von außen wirkenden (aufgebrachten) Druck, z.B. mittels Ultraschall, die Wirkung der Schneidbewegung der seitlichen Schneidkanten des Biopsieentnahmeraums bei der Rüttel- und Winkeldrehbewegung verstärkt wird.
- 60 11.) Biopsienadel nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl der Winkeldrehbewegungen über die Anzahl der Vor- und Rückbewegungen der Biopsienadel durch Programmierung des Mikroprozessors einstellbar ist.

Fig. 1



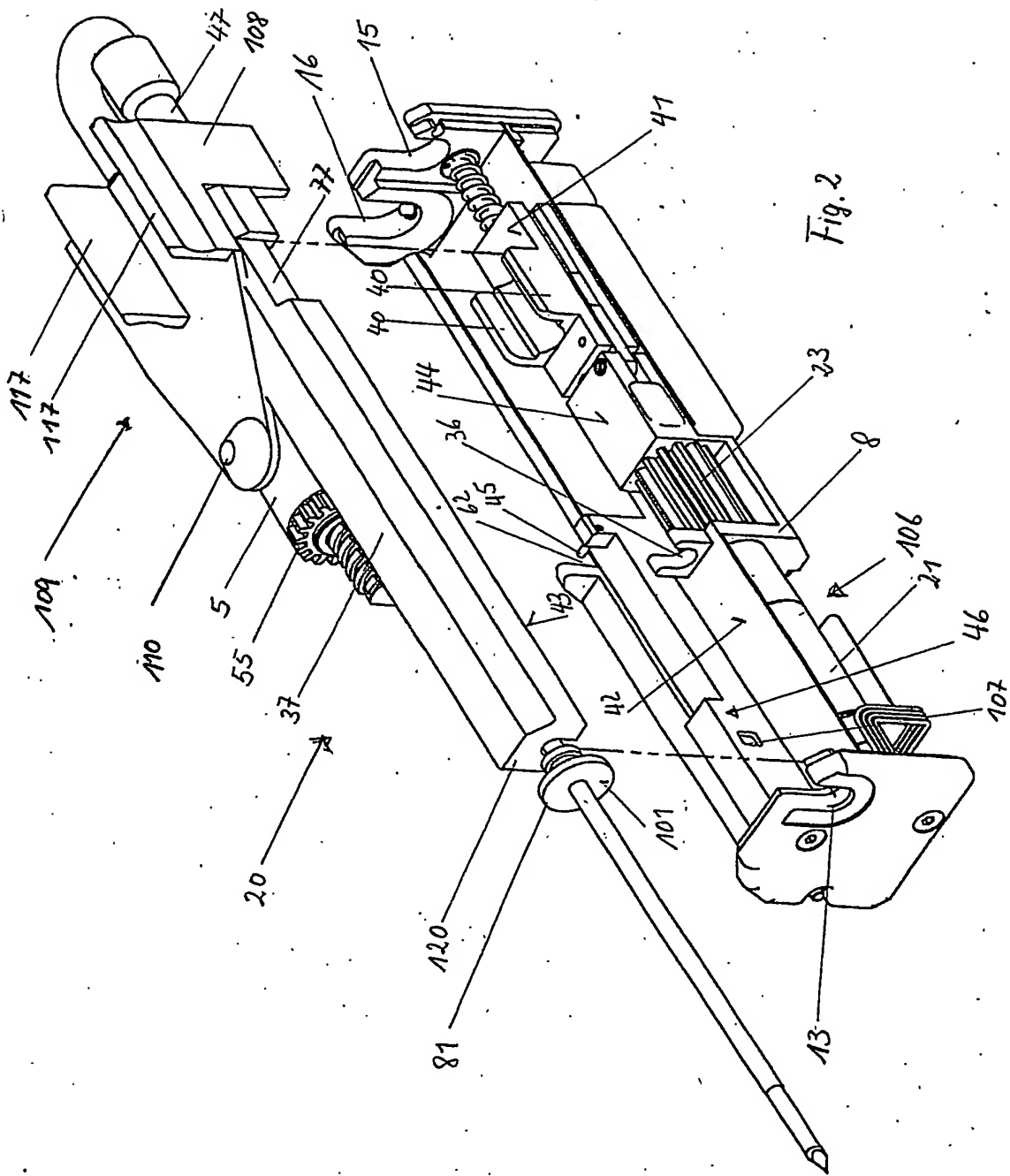


Fig. 2

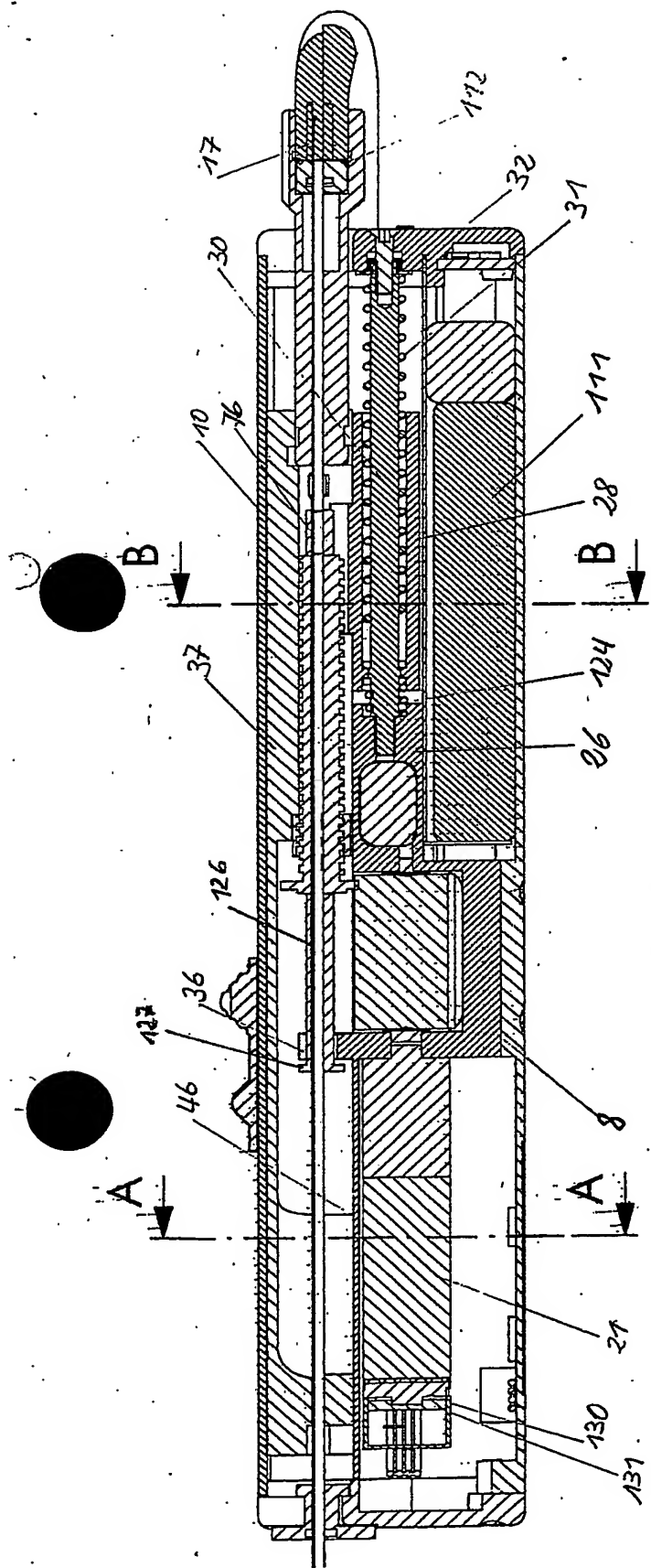


Fig. 3

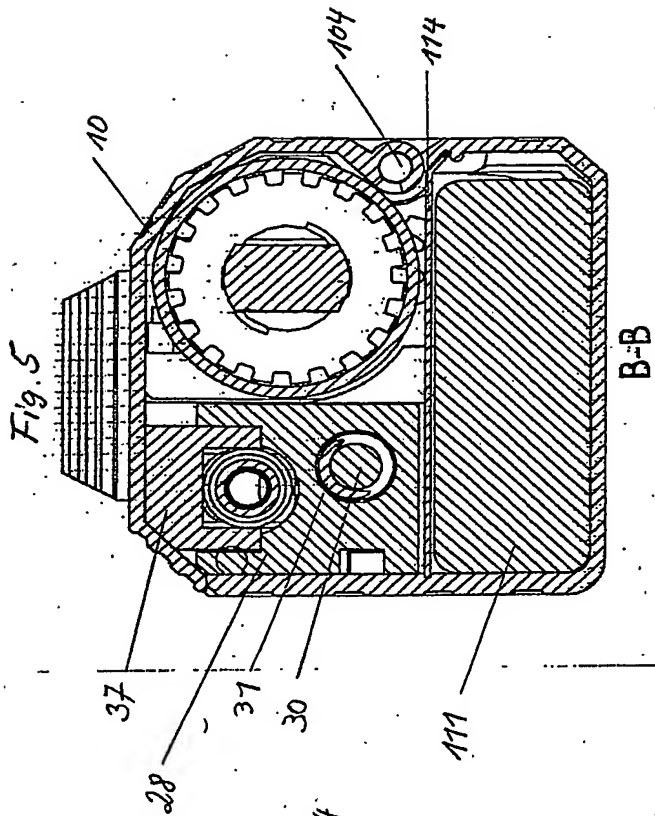


Fig. 5

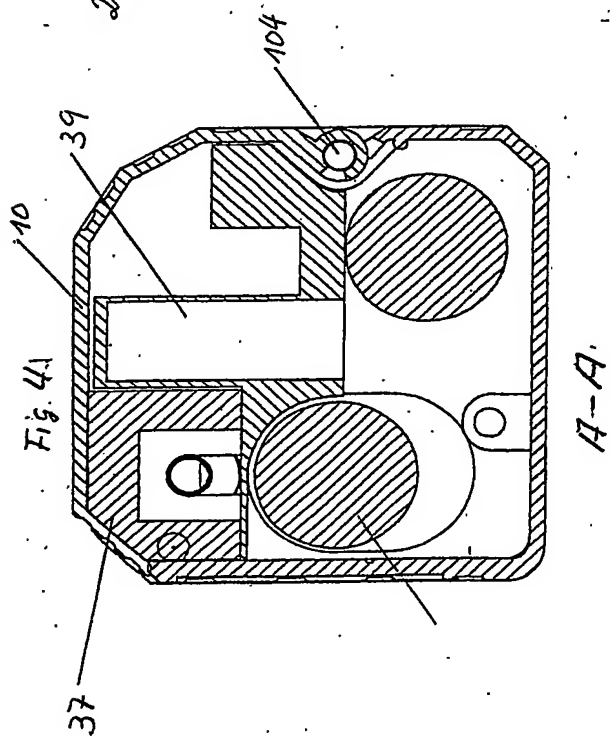
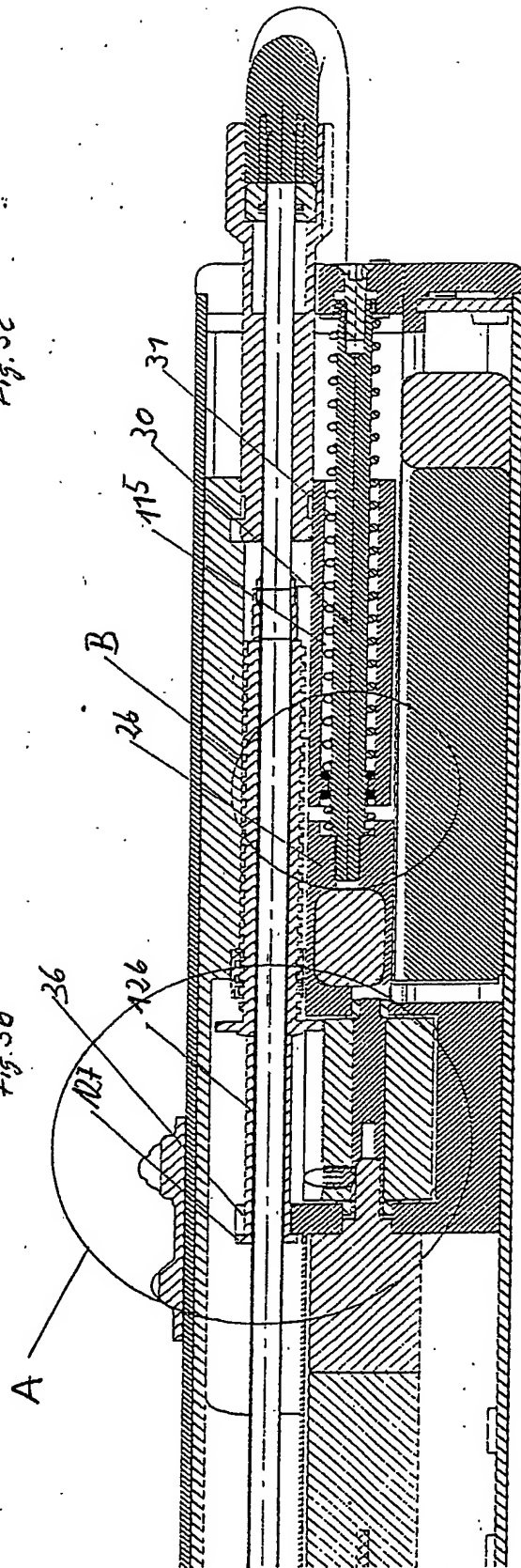
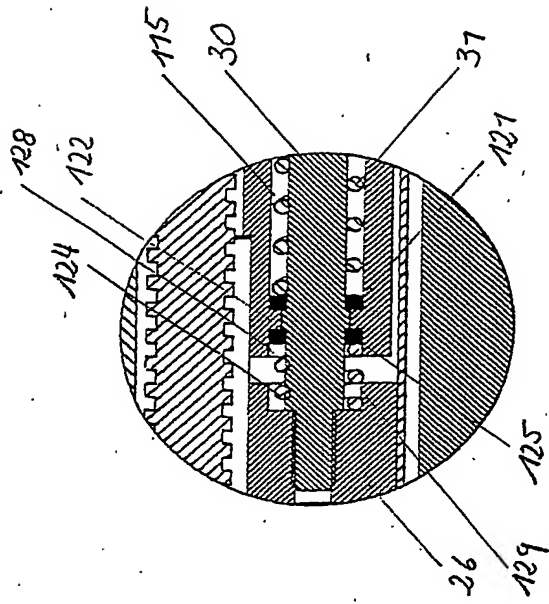
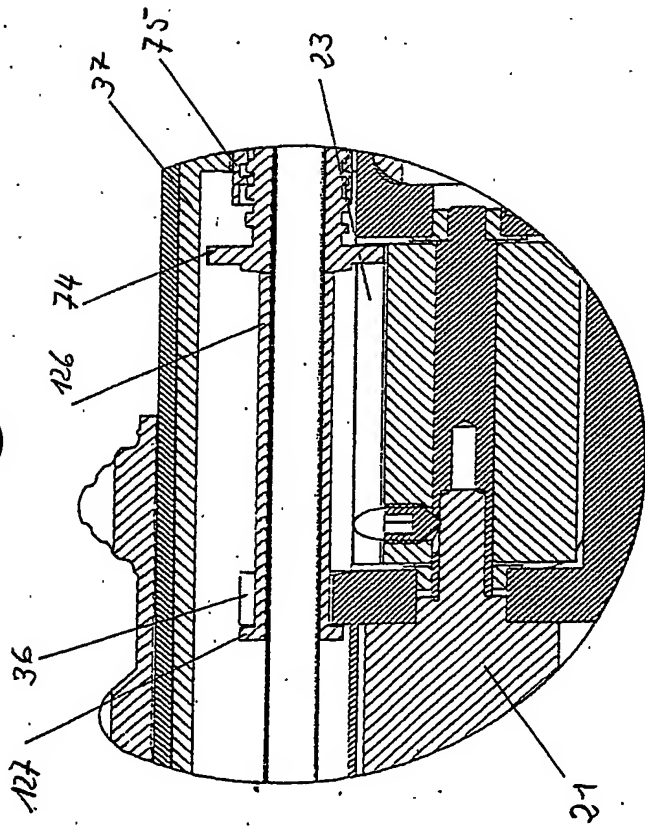
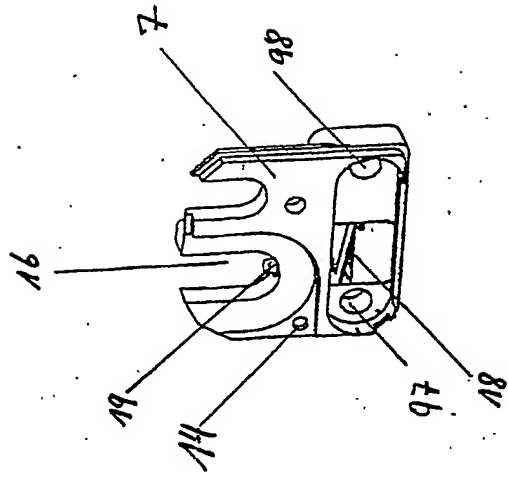
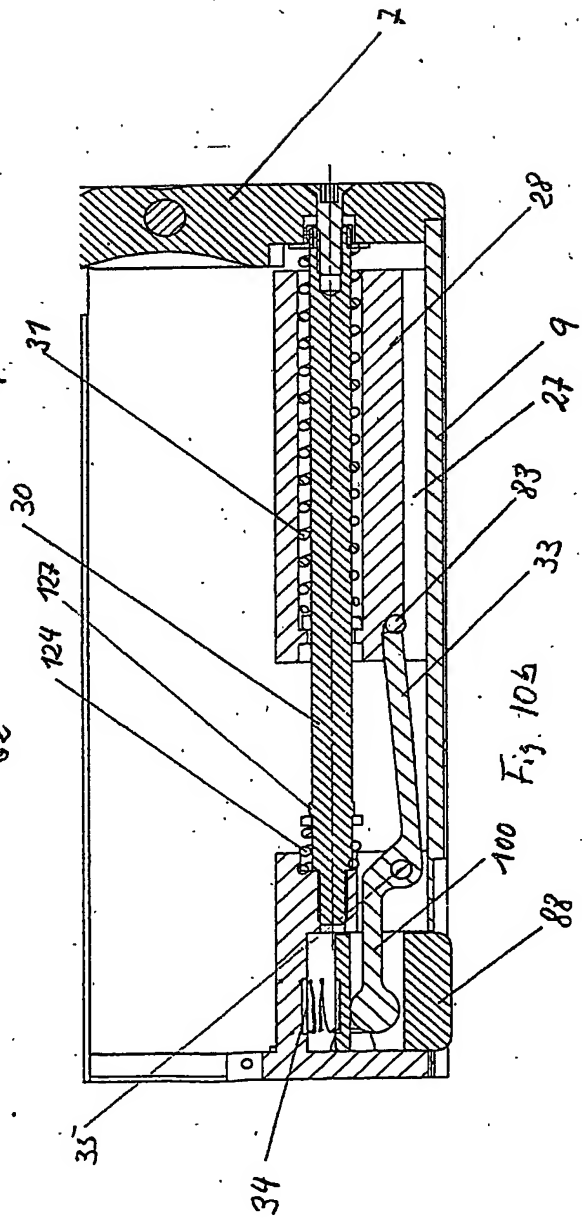
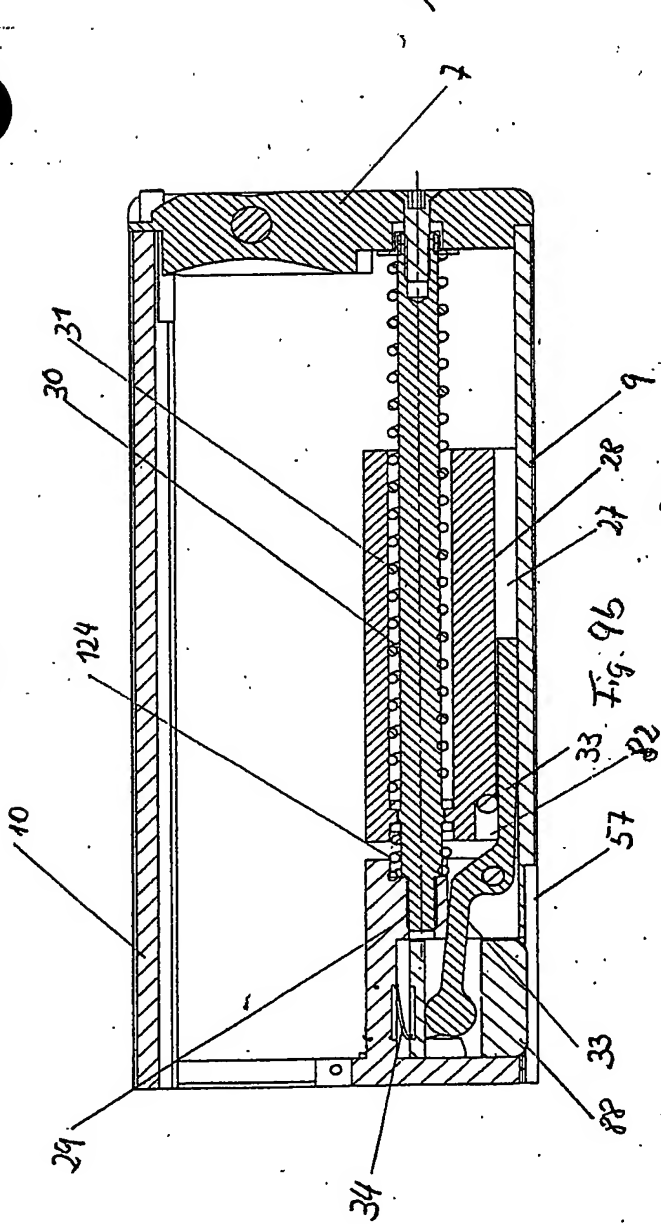


Fig. 4





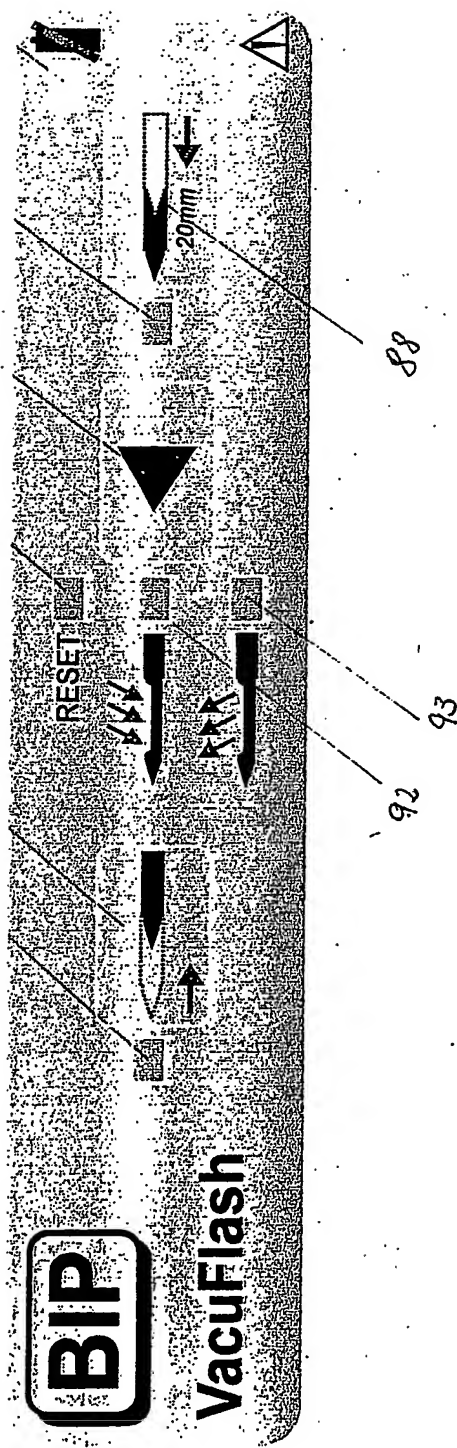


Fig. 7

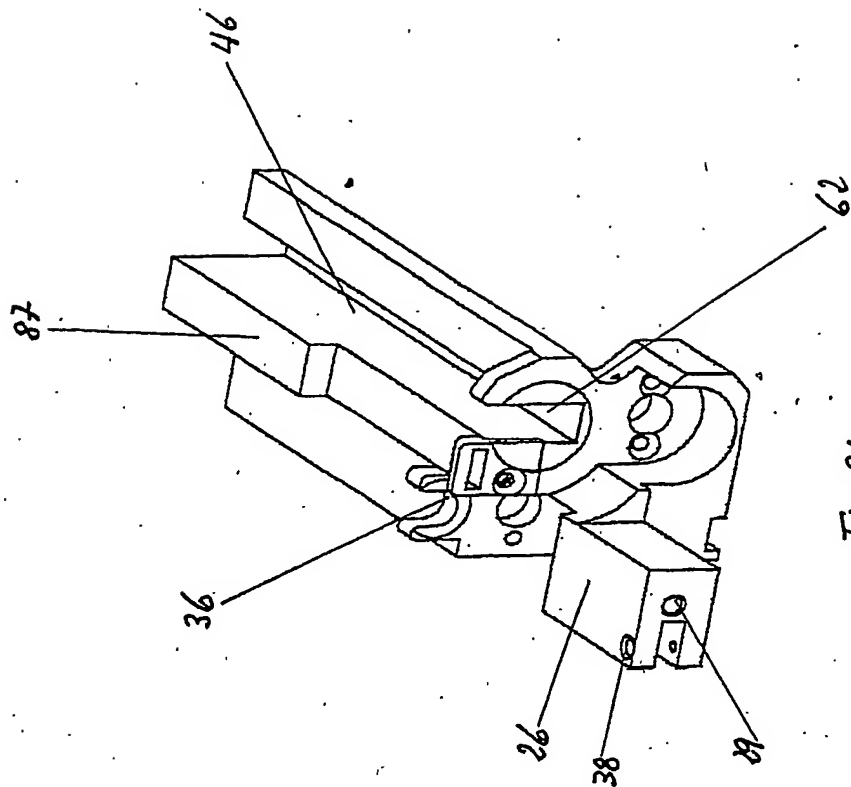


Fig. 8b

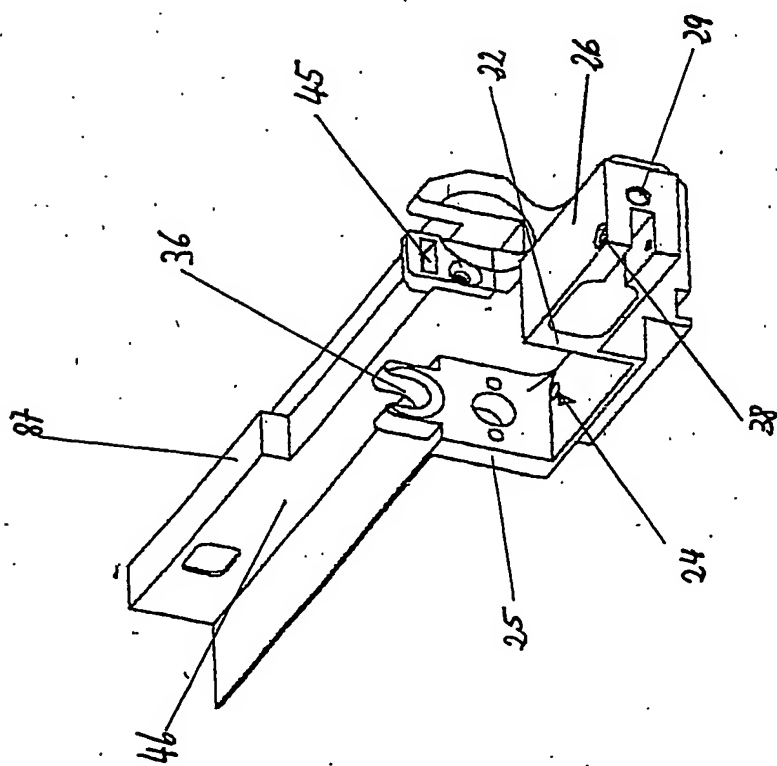


Fig. 8a

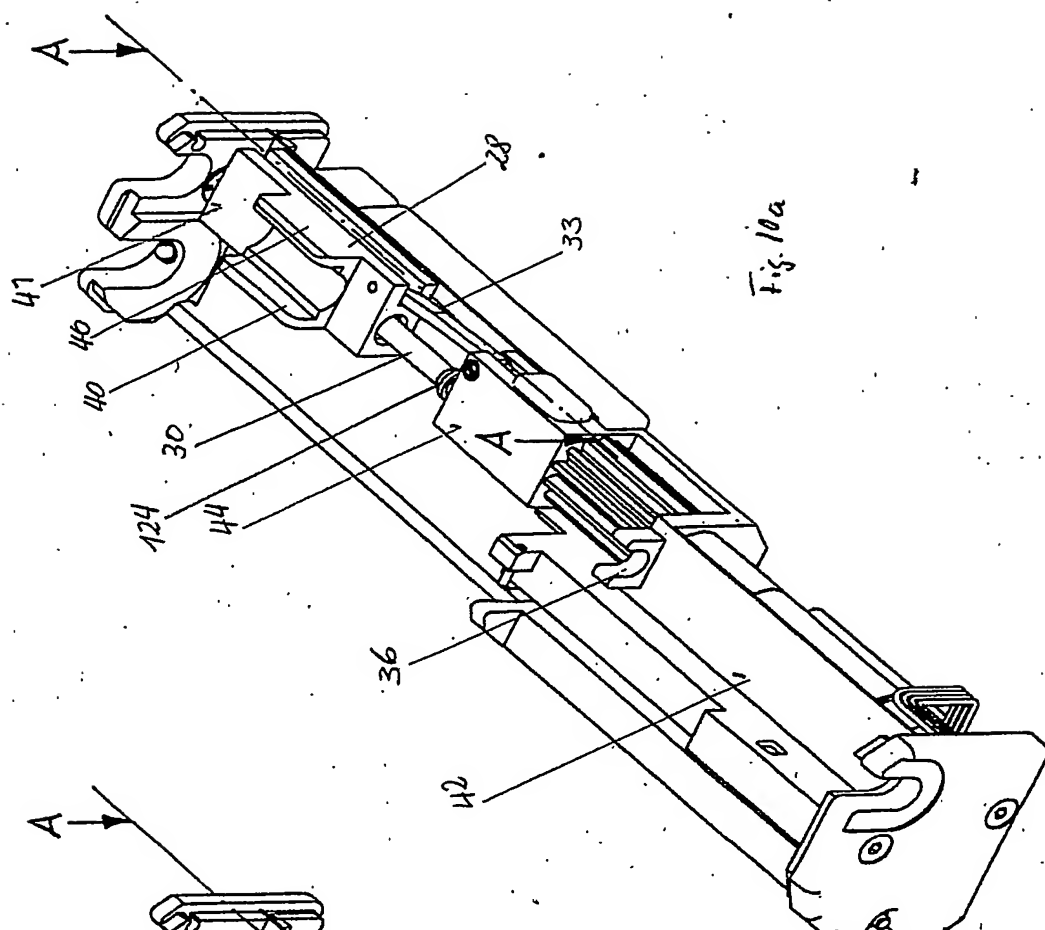


Fig. 10a

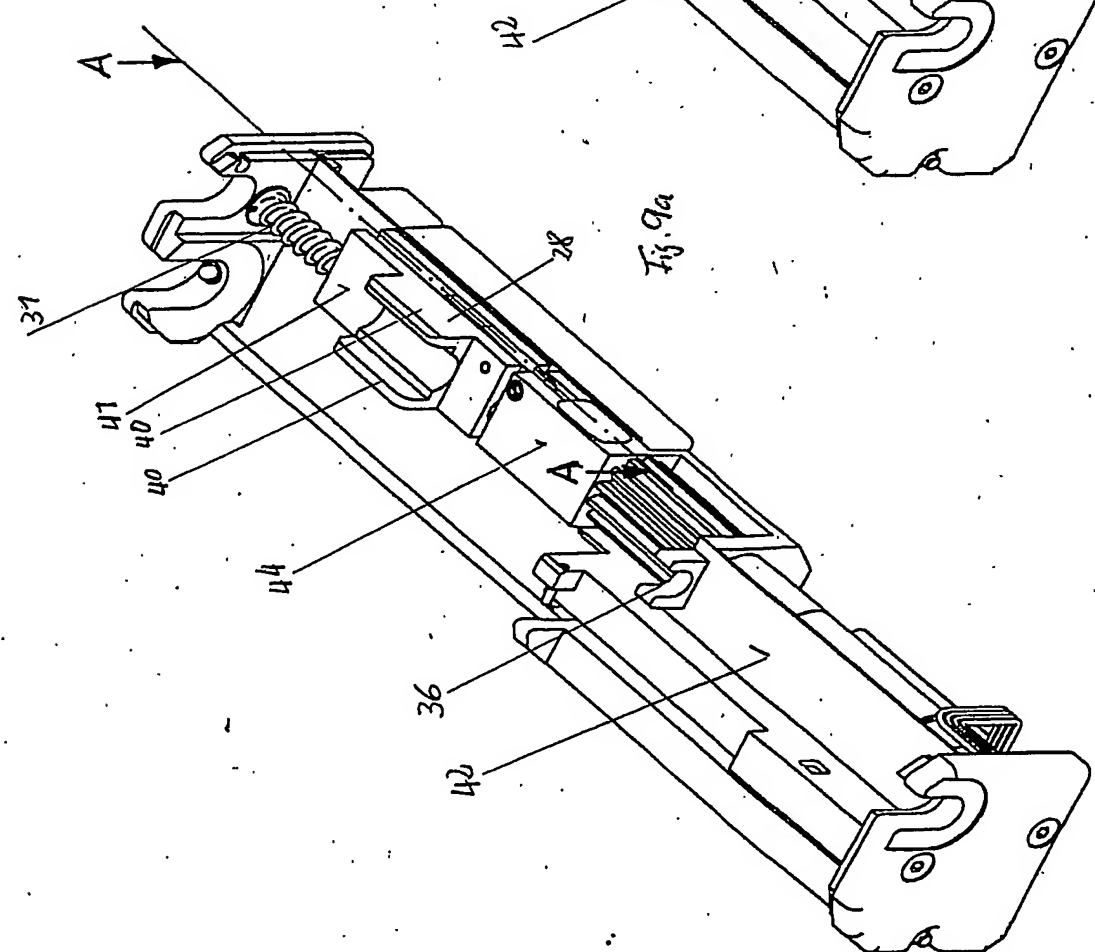


Fig. 9a

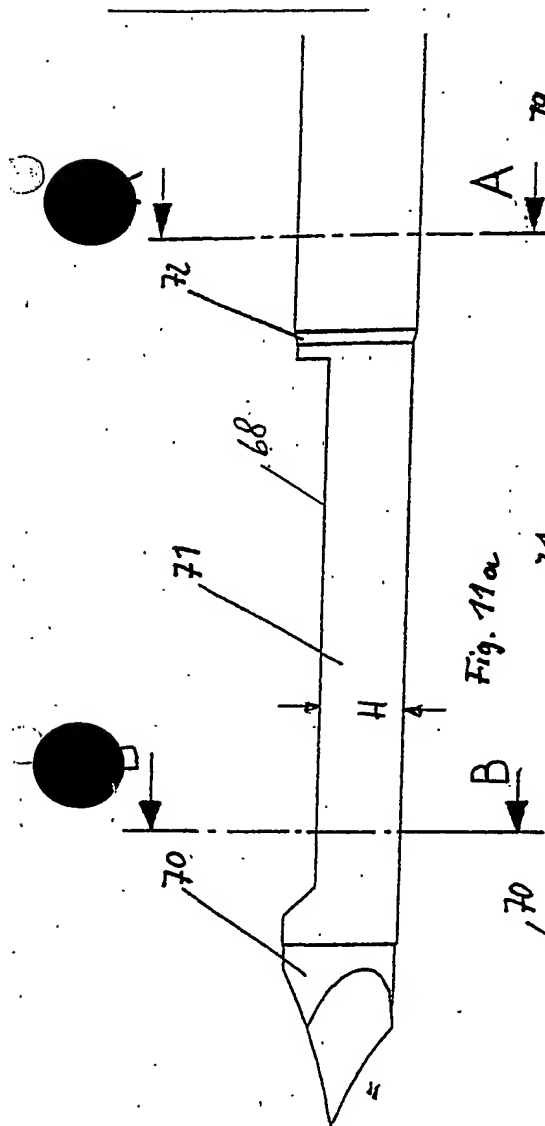


Fig. 11a

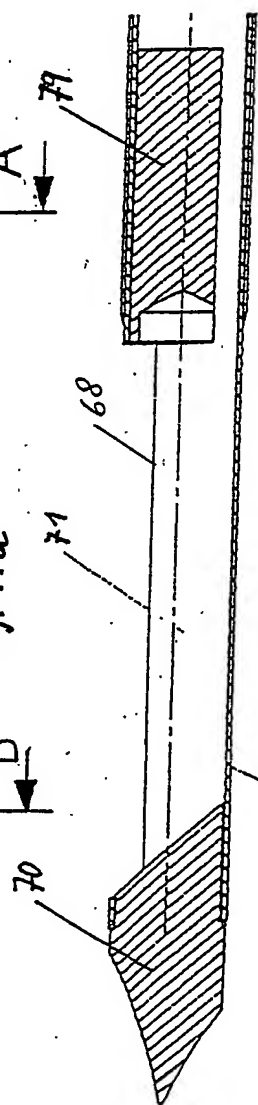


Fig. 11b

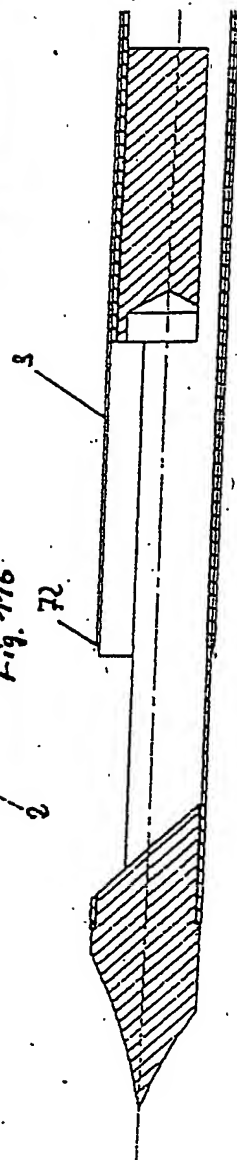


Fig. 11c

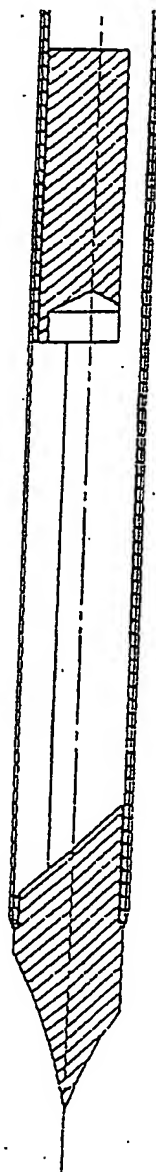
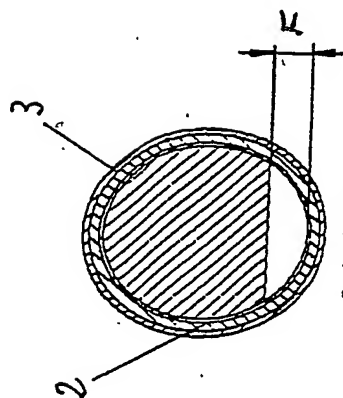
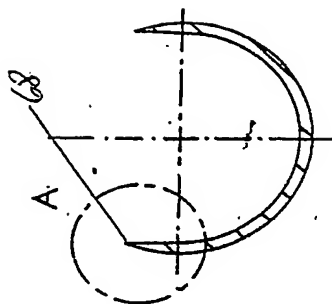


Fig. 11d



Schnitt A-A

Fig. 11e



Schnitt B-B

Fig. 11f

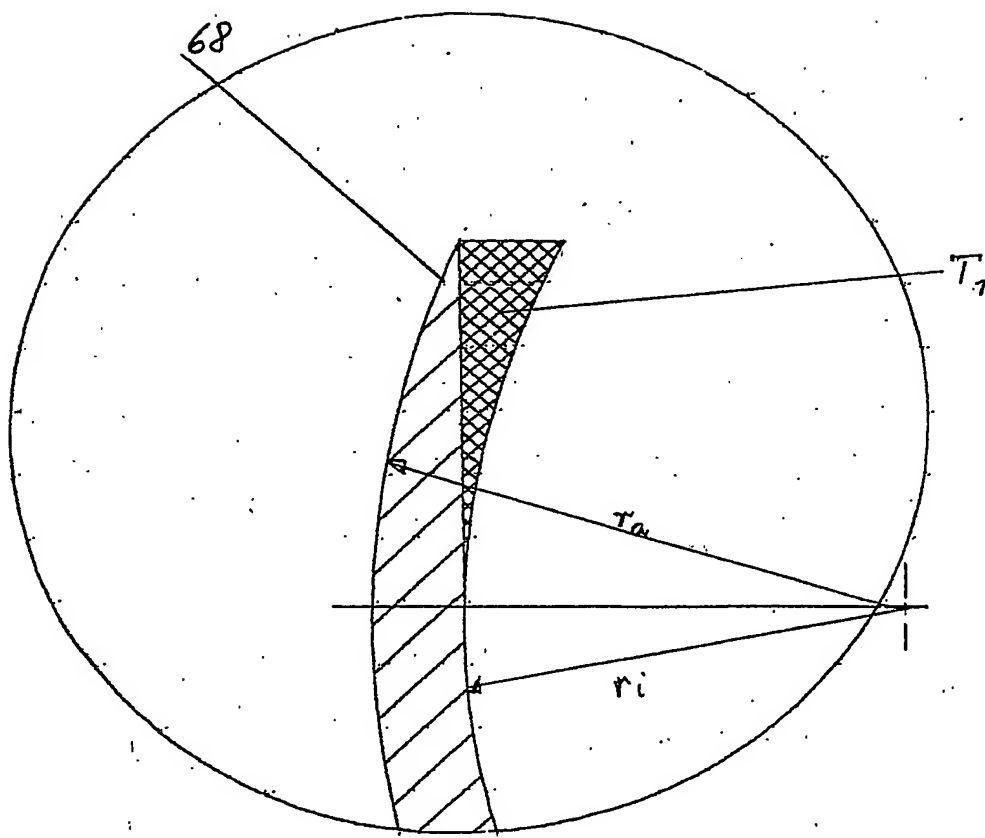


Fig 11 g

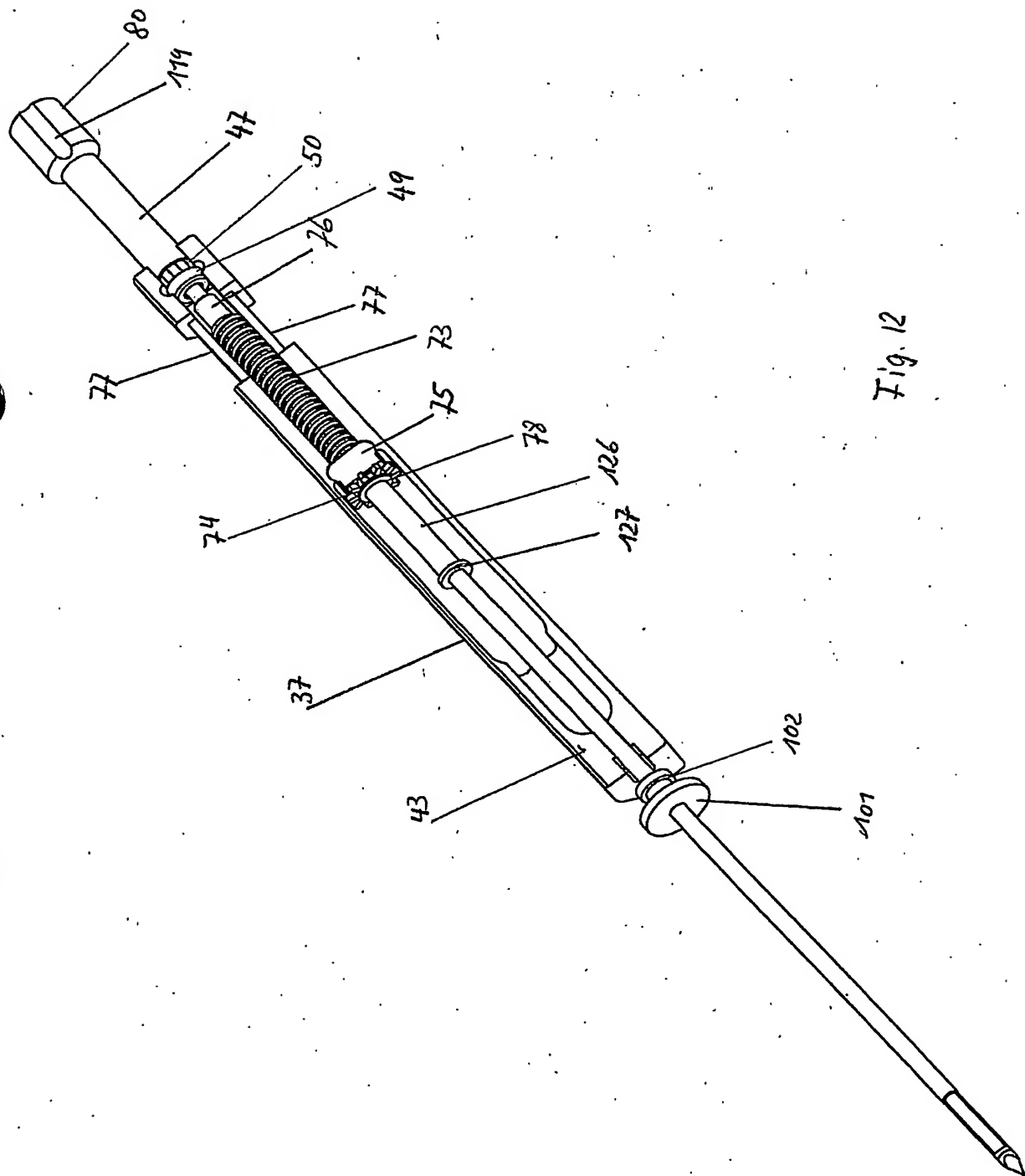


Fig. 12

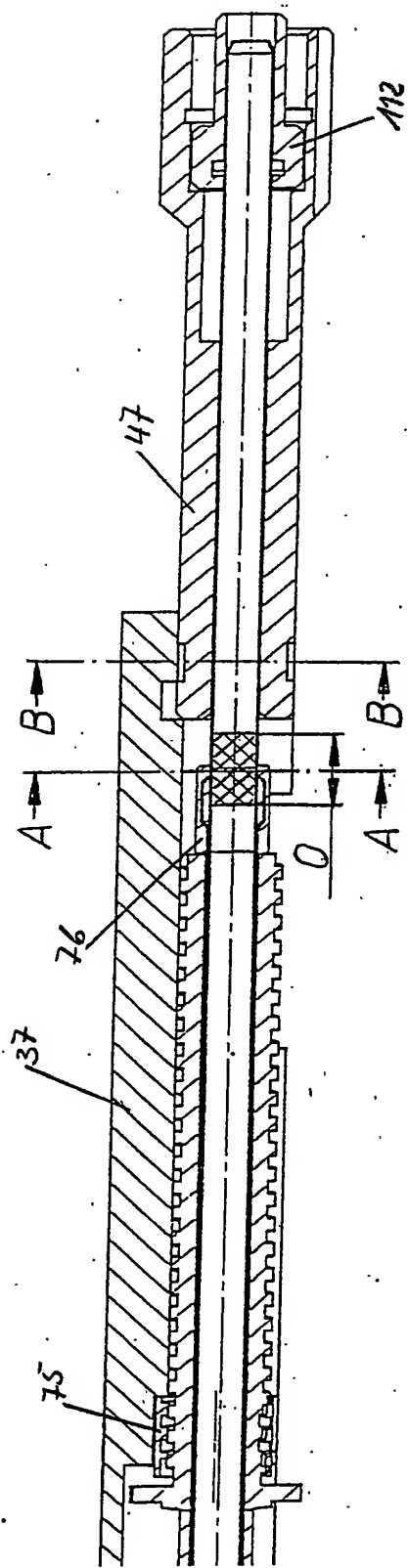
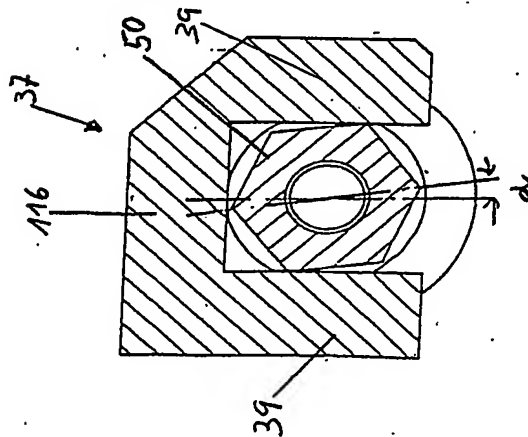
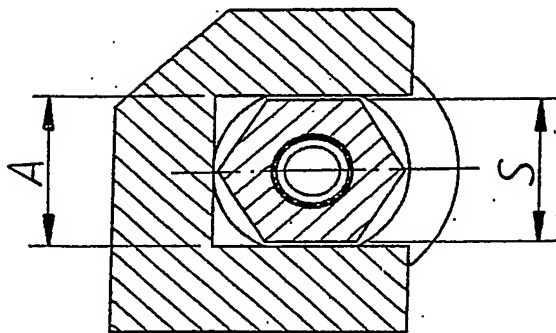


Fig. 12a



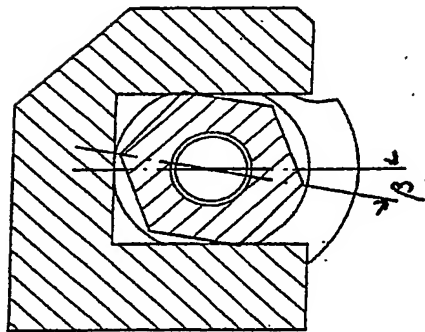
B-B

Fig. 12b



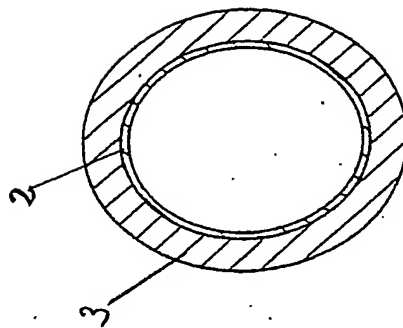
B-B

Fig. 12c



B-B

Fig. 12d



A-A

Fig. 12e

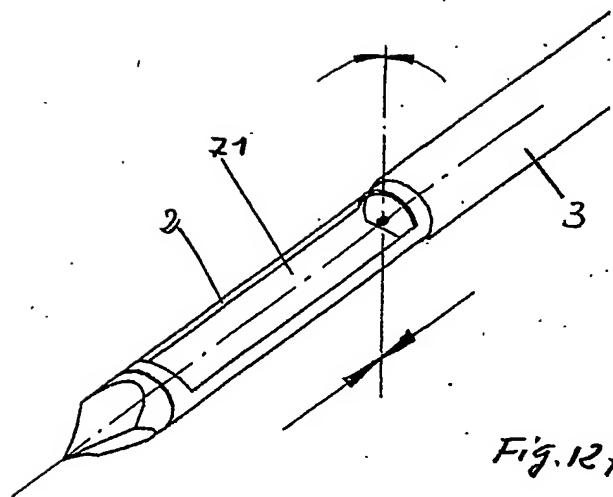


Fig. 12f

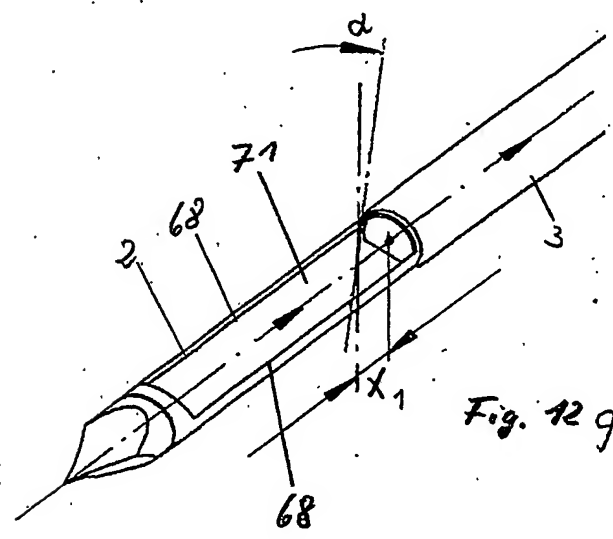


Fig. 12g

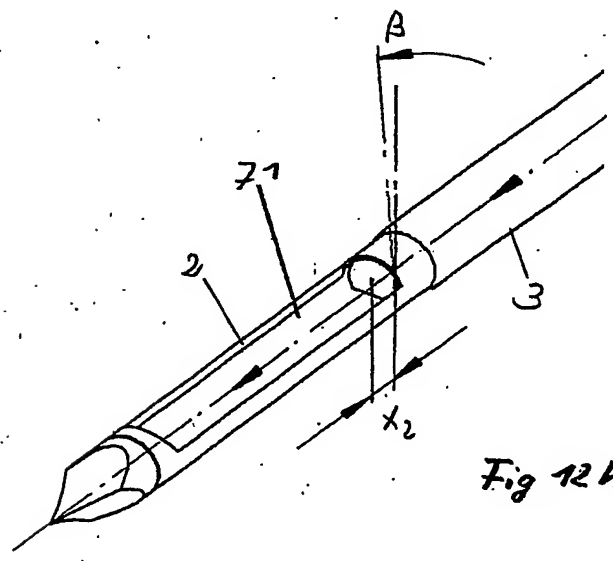


Fig. 12h

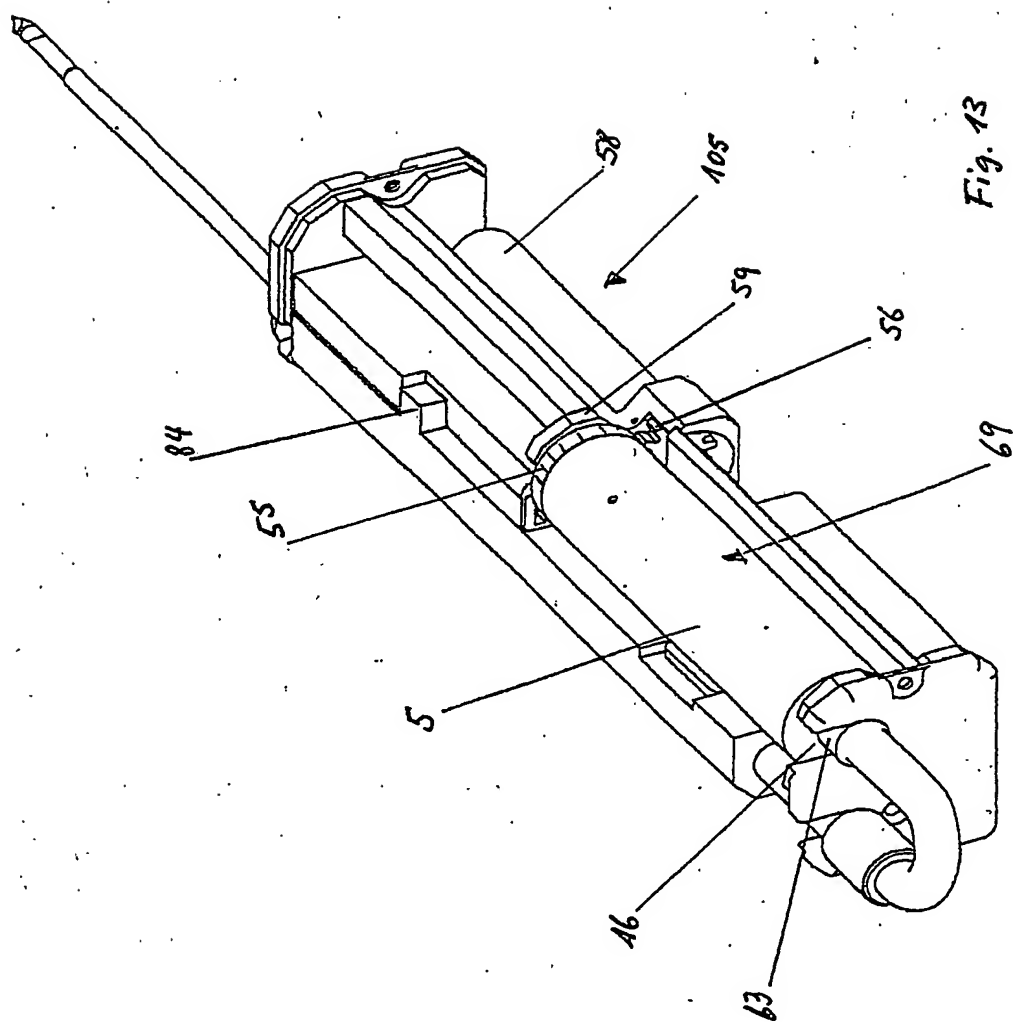
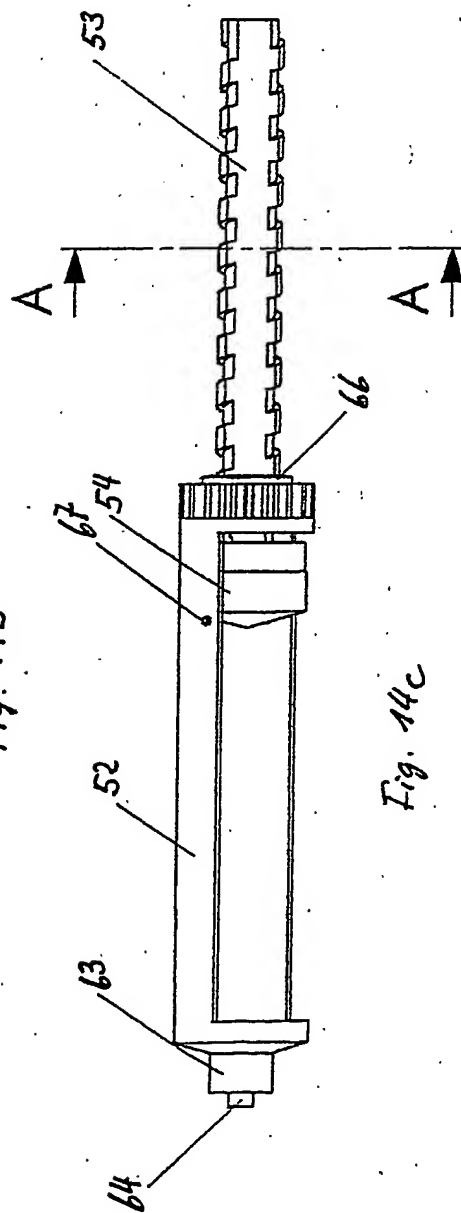
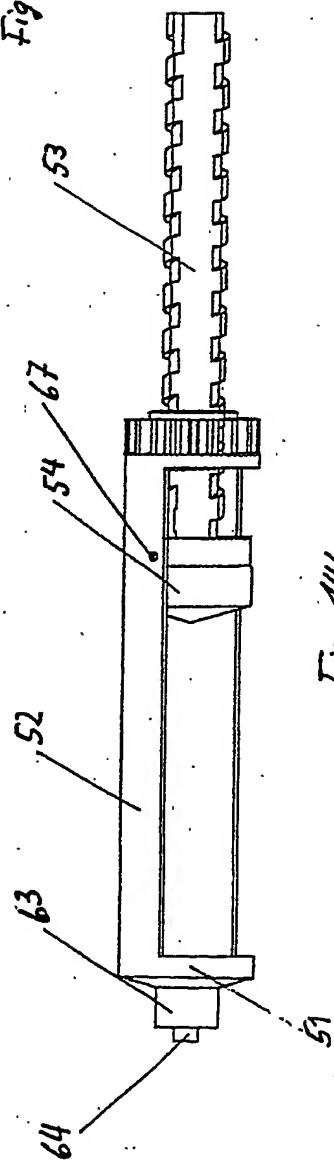
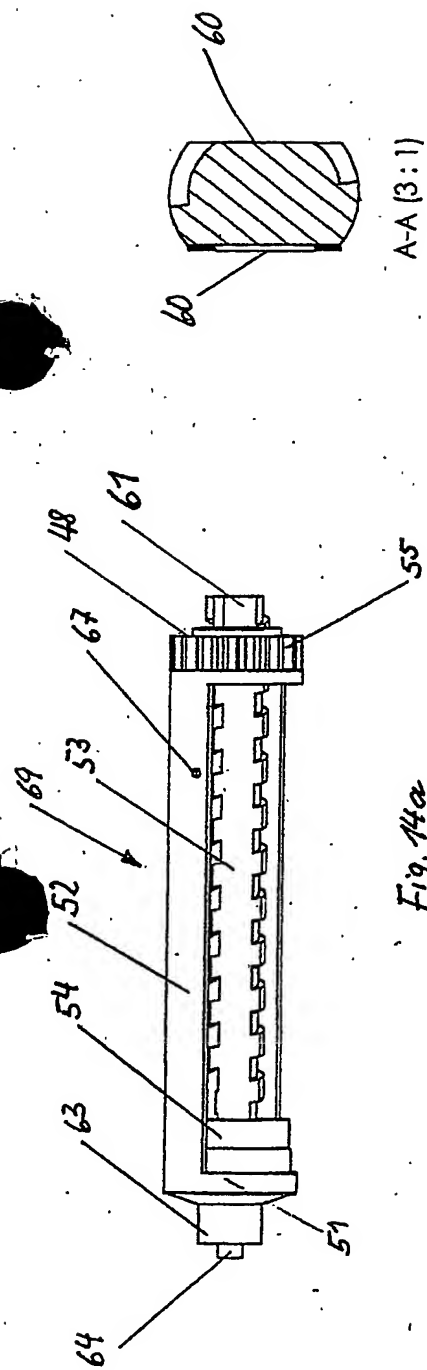


Fig. 13



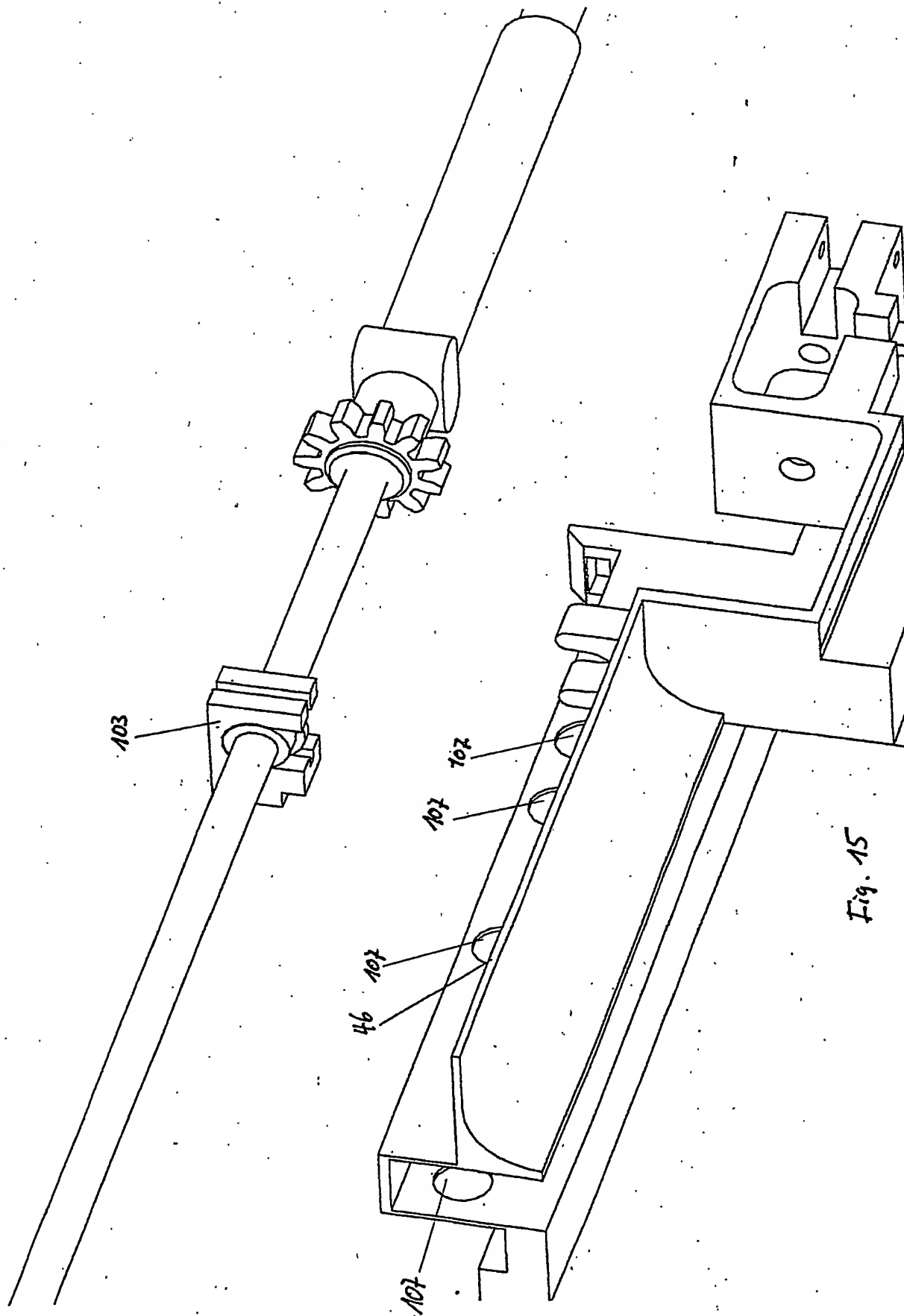


Fig. 15

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.